

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Approvazione atti ed indizione di una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, espletata in forma aggregata, con elezione da parte della Regione Lazio della Asl Roma 1 come Azienda Capofila, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per un importo posto a base d'asta pari a € 2.030.340,00 i.e. + € 3.000,00 i.e. di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.
Contestuale proroga tecnica, nelle more dell'espletamento della predetta gara, del contratto discendente dalla ex Deliberazione n. 215 del 06.06.2022, per un importo di € 80.348,34 iva compresa.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: Dott.ssa SAMOA TESTA

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

Dott.ssa SAMOA TESTA

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€16.800,00	2025	CE	501010308	Strum. Chirur. non costituito da immobilizz.ni	Dott.ssa Roberta Pavan	SI
€300,00	2025	CE	501010801	Vetreteria e materiale plastico per laboratorio	Dott.ssa Roberta Pavan	SI
€915,00	2025	CE	502020106	Servizi di assistenza informatica	Dott. Giuseppe Guarnieri	SI
€17.283,30	2025	CE	504020101	Canoni di noleggio c. area sanitaria	Ing. Silvia Sergio	NO
€3.050,04	2025	CE	503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie	Ing. Silvia Sergio	NO
€42.000,00	2025	CE	501010317	Reagenti	Dott.ssa Roberta Pavan	SI

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Ing. SILVIA SERGIO

Dott. GIUSEPPE GUARNIERI

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget" rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.221 pagine di cui n.206 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

LA DIRETTRICE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;

VISTO il Decreto del presidente della Regione Lazio 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;

nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;

VISTA la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

PREMESSO che la Regione Lazio, con il documento di indirizzo per il programma di screening regionale del cervico carcinoma con DCA n. 240/2017 ha introdotto in tutte le Aziende Sanitarie il test HPV-DNA come test primario di screening del cervico carcinoma;

che le indicazioni nazionali sullo screening per il cervico carcinoma (documento Health Technology Assessment, HTA Report 2012) raccomandano che i campioni raccolti presso le strutture aziendali siano accentrati per la lettura verso i laboratori di riferimento al fine di uniformare le procedure di analisi, migliorando la qualità e ottimizzando le risorse disponibili;

che la Regione Lazio, con la determinazione n. G07813 del 5/6/2017, rettificata con Determinazione G 12862 del 22/9/2017 ha stabilito di attivare procedure di gare per l'acquisizione dei mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo, finalizzato allo screening del cervico-carcinoma nella Regione Lazio, individuando l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, come centri di riferimento regionali per la lettura centralizzata dei test di screening del cervico carcinoma con il seguente schema:

- HUB Santo Spirito della Asl Roma 1 per le AASSLL: RM1, RM3, RM4, RM5, VT, RI
- HUB S.G.A. per le AASSLL: RM2, RM6, LT, FR

che la Regione Lazio, con Determinazione Regionale n. 1083 del 12/12/2024, pubblicata sul BURL n. 16 in data 25/02/2025, ha adottato il "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021";

che il paragrafo 6.6 di predetto Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Sistema Sanitario Regionale 2019-2021, rubricato "Programmi di screening" ha previsto il consolidamento dei programmi di screening oncologici tesi alla prevenzione del carcinoma alla cervice uterina, attualmente in essere ed espletati tramite i due HUB

regionali di riferimento del Santo Spirito della Asl Roma 1 e dell'A.O. San Giovanni Addolorata;

che la precedente procedura di gara aggiudicata alla Società Hologic S.r.l. è in fase di conclusione e che, pertanto, si rende necessario procedere con una nuova indizione;

CONSIDERATO

che, con nota n. 209010 del 31/12/2024, conservata agli atti della UOC ABS, la Asl Roma 1 ha richiesto all'HUB San Giovanni Addolorata i fabbisogni relativi alle Aziende Sanitarie di propria afferenza, con delega ad espletare la gara in nome e per conto dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, nella qualità di HUB di riferimento per le Aziende Sanitarie Roma 2, Roma 6, Asl Latina e Asl Frosinone;

che, con nota n. 13164 del 24/01/2025, conservata agli atti, la Asl Roma 1 ha richiesto alle Aziende Sanitarie afferenti al proprio HUB di trasmettere i fabbisogni aggiornati per i pap test per il triennio 2025-2027;

che con nota acquisita al protocollo Asl Roma 1 n. 49347 del 20/03/2025, agli atti della UOC ABS, l'A.O. San Giovanni Addolorata ha trasmesso alla Asl Roma 1 i fabbisogni delle Aziende Sanitarie afferenti al proprio HUB nonché delega ad espletare la presente procedura di gara;

che con nota acquisita al protocollo Asl Roma 1 n. 15152 del 27/02/2025, agli atti della UOC ABS, l'Asl Roma 3 ha trasmesso alla Asl Roma 1 i fabbisogni nonché delega ad espletare la presente procedura di gara;

che con nota acquisita al protocollo Asl Roma 1 n. 56267 del 31/03/2025, agli atti della UOC ABS, l'Asl Roma 4 ha trasmesso alla Asl Roma 1 i fabbisogni nonché delega ad espletare la presente procedura di gara;

che con nota acquisita al protocollo Asl Roma 1 n. 23000 del 07/02/2025, agli atti della UOC ABS, l'Asl Roma 5 ha trasmesso alla Asl Roma 1 i fabbisogni nonché delega ad espletare la presente procedura di gara;

che con nota acquisita al protocollo Asl Roma 1 n. 29074 del 18/02/2025, agli atti della UOC ABS, la Asl Rieti ha trasmesso alla Asl Roma 1 i fabbisogni nonché delega ad espletare la presente procedura di gara;

che con nota acquisita al protocollo Asl Roma 1 n. 45480 del 14/03/2025, agli atti della UOC ABS, la Asl Viterbo ha trasmesso alla Asl Roma 1 i fabbisogni nonché delega ad espletare la presente procedura di gara;

ATTESA

la necessità, alla luce delle premesse che precedono, di proseguire i programmi di screening del cervico carcinoma nella Regione Lazio e conseguentemente, vista la scadenza contrattuale con l'attuale fornitore, attivare la procedura di gara per l'individuazione del nuovo Operatore Economico cui affidare la fornitura triennale di seguito specificata:

- dispositivi per il prelievo di campioni cervico vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida, compatibili con i sistemi attualmente in uso presso i due laboratori centrali HUB regionali Santo Spirito e AO San Giovanni Addolorata per la determinazione di HPV DNA, per lo screening del cervico-carcinoma nella Regione Lazio;

- fornitura in service di sistemi automatizzati per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile a partire da campioni cervico vaginali in fase liquida;
- fornitura di relativi filtri e vetrini per citologia vaginale;

DATO ATTO

che il fabbisogno per il programma di screening è stato così stimato:

Fabbisogno 36 mesi		
	Dispositivi Prelievo Conservazione e Trasporto	Vetrini allestisti colorati e pronti per la lettura
Totale ASL ROMA 1 + A.O. S.G.A.	490900	158300
Asl Roma 2	108000	36000
Asl Roma 6	36000	12000
Asl Latina	63000	13000
Asl Frosinone	34000	10000
totale HUB A.O. S.G.A.	241000	71000
Asl Roma1	72000	24000
Asl Roma3	50000	20000
Asl Roma4	42000	14000
Asl Roma5	36900	12300
Asl Rieti	14000	5000
Asl Viterbo	35000	12000
tot HUB Asl Roma 1	249900	87300

che il fabbisogno per la U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. San Filippo Neri è stato così stimato:

- N. 20.000 dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto
- N. 22.000 vetrini allestiti per determinazioni di citologia cervico-vaginale
- N. 70.000 determinazioni per citologia (urinaria, ago aspirato, liquidi biologici)
- N. 20.000 dispositivi, tipo falcon, per indagini citologiche su liquidi biologici e ago aspirati
- N. 18.000 esami citoincluso in paraffina

che l'iniziativa di acquisto in oggetto, è stata preventivamente approvata nella programmazione acquisti 2025-2027, adottata con Deliberazione n. 1272 del 22/10/2024 con CUI n. F13664791004202400580 e trasmessa doverosamente alla Direzione Regionale Centrale Acquisti Regione Lazio, al MIT e al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori;

RILEVATO

che le deleghe ad espellere la gara in nome e per conto delle Aziende Sanitarie ed i fabbisogni delle medesime sono da considerarsi elementi indefettibili ai fini dell'indizione e dell'espletamento della presente procedura di gara;

VISTA

la condivisione dei documenti di gara con la U.O.C. Anatomia Patologica nonché con il Dipartimento dei Laboratori della Asl Roma 1 e la U.O.S.D. Screening;

DATO ATTO

che, per le finalità testè espresse, relative all'affidamento delle forniture per i programmi di screening, la Asl Roma 1, si impegnerà a sostenere le spese relative all'espletamento della procedura di gara sino alla verifica dei requisiti richiesti in capo alla Società aggiudicataria;

TENUTO CONTO

che le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti di fornitura sottoscritti dalle singole Aziende Sanitarie/A.O. saranno sostenute dalle medesime;

DATO ATTO

che l'appalto è costituito da un unico lotto al fine di ottimizzare le attività di gestione della fornitura, che presenta una sostanziale omogeneità sul piano tecnico operativo, nonché di garantire una gestione unitaria della stessa nel rispetto comunque dei principi europei sulla promozione di condizioni di concorrenza paritarie per le piccole e medie imprese;

che il prezzo posto a base d'asta determina un valore complessivo della gara per 36 mesi valutato in € 2.030.340,00 al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge;

che i costi per gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso (DUVRI) sono stimati in un totale pari a € 3.000,00 i.e. (€ 1.500,00 per la Asl Roma 1 e € 1.500,00 per l'A.O. San Giovanni Addolorata);

che per la natura dei beni che costituiscono oggetto della procedura in trattazione è opportuno prevedere, quale criterio di aggiudicazione, l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023;

la facoltà di eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi, proroga semestrale, il quinto d'obbligo, i costi per la sicurezza non soggetti a ribasso determinano un valore complessivo dell'appalto pari a € 3.456.678,00, al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge così come riassunto nella tabella di seguito riportata:

Importo base d'asta 36 mesi	€ 2.030.340,00
Eventuale rinnovo mesi 12	€ 677.780,00
Importo eventuale opzione di proroga	€ 338.890,00
Importo per quinto d'obbligo	€ 406.668,00
DUVRI (ASL ROMA 1 e A.O. San Giovanni Addolorata)	€ 3.000,00
Valore globale stimato dell'appalto	€ 3.456.678,00

che, stante l'importo della base d'asta, la procedura di scelta dei contraenti da attuare è la procedura aperta telematica, ai sensi di quanto stabilito nel D.Lgs. n. 36/2023, nonché ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i. e che, pertanto, la presente procedura di gara verrà espletata tramite piattaforma telematica della Centrale Acquisti Regione Lazio denominata STELLA (Sistema Acquisti Telematico);

che gli enti del Servizio sanitario nazionale, qualora non attive o programmate iniziative della Centrale Acquisti, prima di indire procedure di gara in autonomia, sono in ogni caso tenute a verificare la possibilità di utilizzare le iniziative e gli strumenti messi a disposizione da Consip S.p.a. e a ricorrervi obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 1 comma 449, Legge n. 296/2006 e dell'art. 15, comma 13, lettera d), D.L. n. 95/2012 e dalle ulteriori previsioni normative vigenti, e che, allo stato, non risultano disponibili iniziative e strumenti relativi all'affidamento di cui si discute;

RITENUTO

pertanto, di dover procedere all'indizione della procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, espletata in forma

aggregata, con elezione da parte della Regione Lazio della Asl Roma 1 come Azienda Capofila, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per un importo posto a base d'asta pari a € 2.030.340,00 i.e. + € 3.000,00 i.e. di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso;

RILEVATO

che, in ottemperanza a quanto disposto dal D.Lgs. n. 36/2023, l'acquisizione del CIG verrà effettuata al momento della pubblicazione della procedura, direttamente dalla piattaforma di approvvigionamento digitale certificata S.TEL.LA che gestisce il ciclo di vita del contratto mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;

APPURATO

che, sotto il profilo del rischio interferenziale, nell'esecuzione del presente appalto esistente la categoria di rischio e conseguentemente, a norma dell'art. 26, comma 3 del D.Lgs. n. 81/2008, si rende necessaria la redazione del DUVRI e, pertanto, la quantificazione degli oneri pertinenti la sicurezza da rischio interferenziale, da corrispondere all'operatore economico, è stimata in € 3.000,00 i.e.;

VISTA

la documentazione allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata (all.1):

Disciplinare di gara e i seguenti allegati:

Allegato 1 – DGUE Operatore economico (da caricare direttamente tramite sistema);

Allegato 2 – Domanda di partecipazione

Allegato 3 – Capitolato tecnico

Allegato 4 – Criteri di valutazione

Allegato 5 – Scheda offerta tecnica

Allegato 6 – Schema offerta economica

Allegato 7 – Schema contratto

Allegato 8 – Patto integrità

Allegato 9 – modulo pagamento bollo

Allegato 10 – Accordo Trattamento dati

Allegato 11 – Informativa Privacy

Allegato 12 – Dichiarazioni Concordato preventivo

Allegato 13 – scheda codifica prodotti

Allegato 14 – scheda attrezzatura

Allegati 15 – Modelli Sopralluogo

DUVRI MOD. B e C ASL Roma 1

Disciplinare tecnico sicurezza informatica

VISTO

l'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, che impone alle stazioni appaltanti, per ogni singola procedura di gara, per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto a cui si fa integrale rinvio;

INDIVIDUATI

il Dott. Vittorio Santoriello, quale Responsabile Unico di Progetto, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

la Dott.ssa Samoa Testa, quale Responsabile della fase di affidamento, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

VISTO

l'art. 45, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, che prevede che "le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2% dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento";

l'art. 45 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 che statuisce che "Gli oneri relativi alle attività tecniche indicate nell'allegato I.10 sono a carico degli stanziamenti previsti per le singole procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti e degli enti concedenti";

VISTA

la deliberazione n. 820 del 04/07/2025 avente ad oggetto: "Adozione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi alle funzioni tecniche, di cui all'art. 45 del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, aggiornato al Decreto Correttivo D. Lgs. n. 209 del 31.12.2024";

ATTESO

che il quadro economico relativo alla presente procedura di gara è il seguente:

QUADRO ECONOMICO RIEPILOGATIVO	
a) Importo stimato	
a1) Importo a base d'asta	€ 2.030.340,00
di cui importo costi manodopera	/
a2) oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	€ 3.000,00
a.3) eventuale rinnovo di mesi 12	€ 677.780,00
a.3) Incremento del quinto d'obbligo	€ 406.668,00
a.4) opzione proroga	€ 338.890,00
a.5) Proroga tecnica	/
a.6) Opzione di rinnovo	/
Totale importo stimato	€ 3.456.678,00
b) Somme a disposizione della S.A.	
b1) accantonamento revisione prezzi derivanti dall'aggiudicazione	/
b2) incentivi art.45 D. Lgs. 36/2023	€ 20.294,40
b3) incentivi art. 45 D. Lgs. 36/2023 A.O. San Giovanni Addolorata	€ 12.246,84
b4) IVA 22 % ed eventuali altre imposte su importo a base di gara	€ 760.469,16
totale b)	€ 793.010,40
IMPORTO TOTALE a) + b)	€ 4.249.688,40

che il calcolo degli incentivi per la Asl Roma 1 è così determinato:

IMPORTO APPALTO	1.352.960,00 €
IMPORTO INCENTIVO TOTALE	20.294,40 €
IMPORTO INCENTIVO FUNZIONI TECNICHE	4.058,88 €
Accantonamento innovazione	16.235,52 €

che vengono, pertanto, individuate le figure di seguito specificate:

	RIPARTIZIONE	%	NOMINATIVO	IMPORTO MASSIMO
1	Programmazione spesa per investimenti	3%		487,07 €
	RUP	30%		
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	30%	Vittorio Santoriello	292,24 €
	Collaboratore/i	40%	Maddalena Scarcelli, Francesco Piccinno	194,83 €
2	Attività di progettazione	5%		811,78 €
	RUP	10%		
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	10%	Vittorio Santoriello	162,36 €
	Collaboratore/i	20%	Simona Ameduri	162,36 €
	Definizione capitolato tecnico	40%	Simona Ameduri, Maria Rosaria Limiti, Flavio Iacoangeli, Alma Molinaro	324,71 €
	Elaborazione DUVRI	20%	William Zomparelli	162,36 €
3	Predisposizione dei documenti di gara	35%		5.682,43 €
	RUP	10%	Vittorio Santoriello	568,24 €
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	50%	Samoa Testa	2.841,22 €
	Collaboratore/i	40%	Simona Pucci, Carlotta Tricca, Jennifer Poeti, Francesco Piccinno, Carlo Mannella, Sabrina Gazzetti	2.272,97 €
4	Esecuzione dei contratti pubblici	57%		9.254,25 €
	RUP	10%		
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	20%	Vittorio Santoriello	2.776,27 €
	Collaboratore/i	10%	Simona Pucci	925,42 €
	Direttore dell'esecuzione	30%	Lucia Paladini	2.776,27 €
	Collaboratore/i DEC	15%	Lia Angela Carrella	1.388,14 €
	Verifica di conformità o regolare esecuzione	12%	Da nominare	1.110,51 €
	Collaboratore/i dell'attività di regolare esecuzione	3%	Sergio Salvucci	277,73 €

che, ai sensi del “Regolamento per la ripartizione degli incentivi alle funzioni tecniche, di cui all'art. 45 del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, aggiornato al Decreto Correttivo D.Lgs. n. 209 del 31.12.2024”, art. 3 lett. g approvato con Deliberazione n. 820 del 04/07/2025, il calcolo degli incentivi per l'A.O. San Giovanni Addolorata è così determinato:

IMPORTO APPALTO	680.380,00 €
IMPORTO INCENTIVO TOTALE	12.246,84 €
QUOTA RICHIEDIBILE DALLA ASL ROMA 1	3.061,71 €
IMPORTO INCENTIVO FUNZIONI TECNICHE	612,34 €
Accantonamento innovazione	2.449,37 €

che vengono, pertanto, individuate le figure di seguito specificate:

	RIPARTIZIONE	%	NOMINATIVO	IMPORTO MASSIMO
	Attività di progettazione	12,50%		233,80 €
	RUP	10%		
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	10%	Vittorio Santoriello	58,45 €
2	Collaboratore/i	20%	Simona Ameduri	58,45 €
	Definizione capitolato tecnico	40%	Simona Ameduri, Maria Rosaria Limiti, Flavio Iacoangeli, Alma Molinaro	116,90 €
	Elaborazione DUVRI	20%	/	0 €
	Predisposizione dei documenti di gara	87,50%		€
	RUP	10%	Vittorio Santoriello	16,24 €
3	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	50%	Samoa Testa	81,18 €
	Collaboratore/i	40%	Simona Pucci, Jennifer Poeti	64,94 €

PRESO ATTO

che i tempi tecnici necessari per l'aggiudicazione della gara e l'attivazione dei nuovi contratti non consentiranno presumibilmente l'effettivo avvio della fornitura prima del prossimo mese di dicembre;

della richiesta prot. n. 115157 del 07/07/2025 (all.2) del Direttore della U.O.S.D. Pamss di proroga tecnica fino al 31 dicembre p.v., nelle more dell'espletamento della presente procedura di gara, della Deliberazione n. 215/2022 per un importo di € 80.348,34 iva compresa;

ATTESO

che, a seguito dell'adozione del presente atto, la spesa complessiva della proroga tecnica (11.07.2025-31.12.2025) pari ad € 80.348,34 iva inclusa, verrà contabilizzata sui conti economici, per l'anno 2025, secondo lo schema contabile sottostante:

Conto	Descrizione	Importo iva compresa
501010308	Strum. Chirur. non costituito da immobilizz.ni	16.800,00 €
501010801	Vetreria e materiale plastico per laboratorio	300,00 €
501010317	Reagenti	42.000,00 €
504020101	Canoni di noleggio – area sanitaria	17.283,30 €
503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie	3.050,04 €
502020106	Servizi di assistenza informatica	915,00 €
TOTALE		80.348,34 €

PRESO ATTO

che trattasi di una proroga, limitata temporalmente, strettamente collegata alla necessità di garantire la continuità gestionale ed operativa dell'attività dei reparti destinatari della fornitura in trattazione;

che, pertanto, la predetta proroga ha come unico scopo quello di permettere, per evidenti ragioni di interesse pubblico, il corretto e continuo approvvigionamento di beni fondamentali, non altrimenti assicurabili nell'ambito di altri contratti di fornitura attualmente in essere presso l'ASL Roma 1 nell'attesa dell'espletamento della nuova

gara;

che, di conseguenza, la proroga in trattazione, disposta, nelle more dell'aggiudicazione ed operatività della procedura di gara attivata con il presente atto, cesserà di produrre ogni effetto, qualora i nuovi contratti di fornitura dovessero risultare attivi prima del 01/01/2026;

PRESO ATTO

che, a seguito dell'adozione del presente atto, i predetti conti economici presentano la seguente situazione contabile:

501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni	
BUDGET ASSEGNATO	6.071.670,81 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	9.957.594,06 €
IMPORTO IMPEGNATO CON PRESENTE ATTO	16.800,00 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	- € 3.902.723,25 €

501010801 - Vetreria e materiale plastico per laboratorio	
BUDGET ASSEGNATO	400.000,00 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	799.327,72 €
IMPORTO IMPEGNATO CON PRESENTE ATTO	300,00 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	- 399.627,72 €

501010317 - Reagenti	
BUDGET ASSEGNATO	9.500.000,00 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	11.729.112,32 €
IMPORTO IMPEGNATO CON PRESENTE ATTO	42.000,00 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	- 2.271.112,32 €

504020101 - Canoni di noleggio – area sanitaria	
BUDGET ASSEGNATO	7.512.000,00 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	6.579.355,74 €
IMPORTO IMPEGNATO CON PRESENTE ATTO	17.283,30 €
BUDGET RESIDUO	915.360,96 €

503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie	
BUDGET ASSEGNATO	7.156.000,00 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	6.596.348,68 €
IMPORTO IMPEGNATO CON PRESENTE ATTO	3.050,04 €
BUDGET RESIDUO	556.601,28 €

502020106 - Servizi di assistenza informatica	
BUDGET ASSEGNATO	18.500.000,00 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	20.529.639,58 €
IMPORTO IMPEGNATO CON PRESENTE ATTO	915,00 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	- € 2.030.554,58

DATO ATTO

che il CCS dichiara che lo scostamento negativo in merito ai CE 501010308,501010801,501010317, è dovuto ad un aumento dei consumi derivanti dall'attività chirurgica e che dopo attenta analisi, non è possibile rilevare risparmi in quanto lo scostamento deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati la cui spesa per l'anno in corso non può allo stato attuale essere ridotta;

che con riferimento allo scostamento negativo in merito al CE 502020106, si precisa che lo stesso deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa, a fronte del budget assegnato ai CCS con nota protocollo n. 34857 del 26/02/2025, non può essere ridotta perchè si tratta di una spesa non prevista in sede di pianificazione e da un'attenta analisi non si hanno risparmi da altri contratti attivi;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di indire una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, espletata in forma aggregata, con elezione da parte della Regione Lazio della Asl Roma 1 come Azienda Capofila, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per un importo posto a base d'asta pari a € 2.030.340,00 i.e. + € 3.000,00 i.e. di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso;

di prevedere che l'aggiudicazione avrà luogo con l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023;

di approvare, conseguentemente, la documentazione allegata al presente provvedimento, e del quale costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara e i seguenti allegati:

Allegato 1 – DGUE Operatore economico (da caricare direttamente tramite sistema);

Allegato 2 – Domanda di partecipazione

Allegato 3 – Capitolato tecnico

Allegato 4 – Criteri di valutazione

Allegato 5 – Scheda offerta tecnica

Allegato 6 – Schema offerta economica

Allegato 7 – Schema contratto

Allegato 8 – Patto integrità

Allegato 9 – modulo pagamento bollo

Allegato 10 – Accordo Trattamento dati

Allegato 11 – Informativa Privacy

Allegato 12 – Dichiarazioni Concordato preventivo

Allegato 13 – scheda codifica prodotti

Allegato 14 – scheda attrezzatura

Allegati 15 – Modelli Sopralluogo

DUVRI MOD. B e C ASL Roma 1

Disciplinare tecnico sicurezza informatica

di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto, è il Dott. Vittorio Santoriello;

di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile della fase di affidamento, con i compiti previsti dal suddetto Decreto, la Dott.ssa Samoa Testa;

di prevedere che la nomina della Commissione giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. n. 36/2023, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

di approvare altresì, il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO RIEPILOGATIVO	
a) Importo stimato	
a1) Importo a base d'asta	€ 2.030.340,00
di cui importo costi manodopera	/
a2) oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	€ 3.000,00
a.3) eventuale rinnovo di mesi 12	€ 677.780,00
a.3) Incremento del quinto d'obbligo	€ 406.668,00
a.4) opzione proroga	€ 338.890,00
a.5) Proroga tecnica	/
a.6) Opzione di rinnovo	/
Totale importo stimato	€ 3.456.678,00
b) Somme a disposizione della S.A.	
b1) accantonamento revisione prezzi derivanti dall'aggiudicazione	/
b2) incentivi art.45 D. Lgs. 36/2023	€ 20.294,40
b3) incentivi art. 45 D. Lgs. 36/2023 A.O. San Giovanni Addolorata	€ 12.246,84
b4) IVA 22 % ed eventuali altre imposte su importo a base di gara	€ 760.469,16
totale b)	€ 793.010,40
IMPORTO TOTALE a) + b)	€ 4.249.688,40

di prevedere che la spesa complessiva derivante dall'aggiudicazione della procedura di gara, indetta con il presente atto, ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di confermare, nelle more dell'espletamento della nuova gara, per un importo complessivamente stimato in € 80.348,34 iva compresa, gli impegni contrattuali discendenti dalla ex Deliberazione n. 215/2022 dall'11/07/2025 al 31/12/2025;

di far gravare la spesa sopracitata sui conti sotto indicati:

Conto	Descrizione	Importo iva compresa
501010308	Strum. Chirur. non costituito da immobilizz.ni	16.800,00 €
501010801	Vetreria e materiale plastico per laboratorio	300,00 €
501010317	Reagenti	42.000,00 €
504020101	Canoni di noleggio – area sanitaria	17.283,30 €
503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie	3.050,04 €
502020106	Servizi di assistenza informatica	915,00 €
TOTALE		80.348,34 €

di dare atto che la presente proroga viene disposta nelle more della piena operatività della fornitura discendente dall'aggiudicazione della iniziativa di gara indetta con il presente atto e che, pertanto, qualora i nuovi contratti di fornitura dovessero risultare attivi prima del 01/01/2026, i rapporti negoziali ivi prorogati verranno risolti anticipatamente;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dott.ssa Samoa Testa
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché in virtù delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio, n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Approvazione atti ed indizione di una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, espletata in forma aggregata, con elezione da parte della Regione Lazio della Asl Roma 1 come Azienda Capofila, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per un importo posto a base d'asta pari a € 2.030.340,00 i.e. + € 3.000,00 i.e. di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso. Contestuale proroga tecnica, nelle more dell'espletamento della predetta gara, del contratto discendente dalla ex Deliberazione n. 215 del 06.06.2022, per un importo di € 80.348,34 iva compresa."* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di indire una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, espletata in forma aggregata, con elezione da parte della Regione Lazio della Asl Roma 1 come Azienda Capofila, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi,

di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per un importo posto a base d'asta pari a € 2.030.340,00 i.e. + € 3.000,00 i.e. di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso;

di prevedere che l'aggiudicazione avrà luogo con l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023;

di approvare, conseguentemente, la documentazione allegata al presente provvedimento, e del quale costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara e i seguenti allegati:

Allegato 1 – DGUE Operatore economico (da caricare direttamente tramite sistema);

Allegato 2 – Domanda di partecipazione

Allegato 3 – Capitolato tecnico

Allegato 4 – Criteri di valutazione

Allegato 5 – Scheda offerta tecnica

Allegato 6 – Schema offerta economica

Allegato 7 – Schema contratto

Allegato 8 – Patto integrità

Allegato 9 – modulo pagamento bollo

Allegato 10 – Accordo Trattamento dati

Allegato 11 – Informativa Privacy

Allegato 12 – Dichiarazioni Concordato preventivo

Allegato 13 – scheda codifica prodotti

Allegato 14 – scheda attrezzatura

Allegati 15 – Modelli Sopralluogo

DUVRI MOD. B e C ASL Roma 1

Disciplinare tecnico sicurezza informatica

di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto, è il Dott. Vittorio Santoriello;

di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile della fase di affidamento, con i compiti previsti dal suddetto Decreto, la Dott.ssa Samoa Testa;

di prevedere che la nomina della Commissione giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. n. 36/2023, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

di approvare altresì, il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO RIEPILOGATIVO	
a) Importo stimato	
a1) Importo a base d'asta	€ 2.030.340,00
di cui importo costi manodopera	/
a2) oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	€ 3.000,00
a.3) eventuale rinnovo di mesi 12	€ 677.780,00
a.3) Incremento del quinto d'obbligo	€ 406.668,00

a.4) opzione proroga	€ 338.890,00
a.5) Proroga tecnica	/
a.6) Opzione di rinnovo	/
Totale importo stimato	€ 3.456.678,00
b) Somme a disposizione della S.A.	
b1) accantonamento revisione prezzi derivanti dall'aggiudicazione	/
b2) incentivi art.45 D. Lgs. 36/2023	€ 20.294,40
b3) incentivi art. 45 D. Lgs. 36/2023 A.O. San Giovanni Addolorata	€ 12.246,84
b4) IVA 22 % ed eventuali altre imposte su importo a base di gara	€ 760.469,16
totale b)	€ 793.010,40
IMPORTO TOTALE a) + b)	€ 4.249.688,40

di prevedere che la spesa complessiva derivante dall'aggiudicazione della procedura di gara, indetta con il presente atto, ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di confermare, nelle more dell'espletamento della nuova gara, per un importo complessivamente stimato in € 80.348,34 iva compresa, gli impegni contrattuali discendenti dalla ex Deliberazione n. 215/2022 dall'11/07/2025 al 31/12/2025;

di far gravare la spesa sopracitata sui conti sotto indicati:

Conto	Descrizione	Importo iva compresa
501010308	Strum. Chirur. non costituito da immobilizz.ni	16.800,00 €
501010801	Vetreteria e materiale plastico per laboratorio	300,00 €
501010317	Reagenti	42.000,00 €
504020101	Canoni di noleggio – area sanitaria	17.283,30 €
503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie	3.050,04 €
502020106	Servizi di assistenza informatica	915,00 €
TOTALE		80.348,34 €

di dare atto che la presente proroga viene disposta nelle more della piena operatività della fornitura discendente dall'aggiudicazione della iniziativa di gara indetta con il presente atto e che, pertanto, qualora i nuovi contratti di fornitura dovessero risultare attivi prima del 01/01/2026, i rapporti negoziali ivi prorogati verranno risolti anticipatamente;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Direttore della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA
PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA
COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN
STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER LO
SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI
UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA
CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI
RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA 1**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

PREMESSE

Con atto deliberativo del Direttore Generale n _____ del, l'Azienda Sanitaria Roma 1 (in seguito: Asl Roma 1 o Azienda) ha deliberato di affidare:

- 1) la fornitura in service di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida, compatibili con il sistema PCR – REAL TIME attualmente in uso per l'esecuzione dei test biomolecolari per la determinazione di HPV DNA per le esigenze dei due HUB di riferimento regionale per lo screening del cervico carcinoma: Asl Roma 1 e AO San Giovanni Addolorata, la fornitura, in service, di n. 2 sistemi automatizzati per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile a partire da campioni cervico-vaginali in fase liquida, da destinare ai laboratori centralizzati dei due HUB regionali, la fornitura dei relativi vetrini comprensivi dei materiali di consumo per citologia vaginale, per l'allestimento dei preparati citologici in strato sottile, e set di soluzioni coloranti per la colorazione di Papanicolaou, standardizzata e ottimizzata;
- 2) la fornitura di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali ed extra vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida e la fornitura in service di n. 1 sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida, non rientrante nei programmi di screening regionale del cervico carcinoma ma per le sole esigenze della Asl Roma 1, per il laboratorio della UOC Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri, della Asl Roma 1.

CPV: 33124000.

Il presente documento, che integra e illustra i contenuti del bando di gara costituendone a tutti gli effetti integrazione e completamento, contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara, alle modalità di presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa nonché le altre informazioni relative all'appalto.

L'aggiudicazione avverrà mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (70/30).

Il termine massimo di durata della procedura, dalla data di pubblicazione del bando sulla GUUE alla data del provvedimento di aggiudicazione, è fissato in mesi 9, fatte salve le sospensioni e proroghe motivate consentite dalla legge.

Il luogo di svolgimento della fornitura è Roma codice NUTS: ITI43.

Il Responsabile unico del progetto è il Dott. Vittorio Santoriello, email: vittorio.santoriello@aslroma1.it.

La Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è la Dott.ssa Samoa Testa, email: samoa.testa@aslroma1.it.

La finalità della presente procedura è quella di garantire l'approvvigionamento di dispositivi di qualità in linea con prezzi di mercato, in modo da soddisfare le esigenze delle strutture destinatarie della fornitura in trattazione relativamente alla manualità, contesto operativo, volume di attività, e garantire allo stesso tempo la qualità e sicurezza nell'erogazione delle prestazioni.

PIATTAFORMA TELEMATICA

UTILIZZO PIATTAFORMA

Per l'espletamento della presente gara la stazione appaltante si avvale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – STELLA (in seguito "Sistema") accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (in seguito "Sito"). Le modalità di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle guide accessibili all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese> (di seguito "Guide").

L'utilizzo del Sistema comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul Sistema e avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e diligenza professionale.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento al Sistema;
- utilizzo al Sistema da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nelle Guide.

In caso di mancato o malfunzionamento del Sistema, anche laddove non sia possibile accertarne la causa, la stazione appaltante può disporre la proroga del termine di

presentazione delle offerte per il tempo necessario a ripristinarne la normale operatività, per una durata proporzionale a quella del mancato o non corretto funzionamento.

IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere al Sistema.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

La registrazione deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate direttamente al gestore della piattaforma telematica mail: supporto.stella@regione.lazio.it. Telefono: 06/997744.

DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara e i seguenti allegati:

Allegato 1 – DGUE Operatore economico (da caricare direttamente tramite sistema)

Allegato 2 – Domanda di partecipazione

Allegato 3 – Capitolato tecnico

Allegato 4 – Criteri di valutazione

Allegato 5 – Scheda offerta tecnica

Allegato 6 – Schema offerta economica

Allegato 7 – Schema contratto

Allegato 8 – Patto integrità

Allegato 9 – modulo pagamento bollo

Allegato 10 – Accordo Trattamento dati

Allegato 11 – Informativa Privacy

Allegato 12 – Dichiarazioni Concordato preventivo

Allegato 13 – scheda codifica prodotti

Allegato 14 – scheda attrezzatura

Allegati 15 – Modelli Sopralluogo

DUVRI MOD. B e C ASL Roma 1

Disciplinare tecnico sicurezza informatica

Si precisa che l'Allegato 8 e gli Allegati relativi alla Privacy (10 e 11) dovranno essere predisposti solo in sede di aggiudicazione e al momento della stipula del contratto e che l'accettazione del patto di integrità è riportata nella domanda di partecipazione.

La documentazione di gara è disponibile al sotto indicato indirizzo:

<https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-in>

scadenza, all'interno del dettaglio del bando "aperto" concernente la procedura di gara (di seguito "Sezione bando aperto").

Chiarimenti

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le ore 12,00 del giorno riportato sul portale per via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma telematica. Si invitano pertanto i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma.

Non verranno prese in considerazione e forniti riscontri alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate ed oltre il termine predetto.

COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici, comprese le comunicazioni di cui all'art.90 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 (di seguito "Codice"), avvengono tramite la funzionalità "Comunicazioni", accessibile all'interno del Sistema ovvero, tramite pubblicazione sul Sito Istituzionale o alla Sezione bandi aperti o

all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-scaduti> all'interno del dettaglio del Bando "in corso" (di seguito "Sezione bando in corso") concernente la procedura di gara. Il Sistema invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

A tale scopo gli operatori economici sono tenuti a tenere aggiornato il domicilio digitale o l'indirizzo di servizio informatico indicato in sede di registrazione al Sistema. Se l'operatore economico non è presente nell'INI-PEC, elegge domicilio digitale speciale presso il Sistema. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (di seguito "Contratto di rete") o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila. In caso di consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro, fra imprese artigiane e di consorzi stabili, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate. In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è composto da un unico lotto suddiviso in due sub lotti, la cui descrizione è riportata nel dettaglio nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico.

L'appalto è costituito da un unico lotto al fine di ottimizzare le attività di gestione della fornitura, che presenta una sostanziale omogeneità sul piano tecnico operativo, nonché di garantire una gestione unitaria dello stesso nel rispetto comunque dei principi europei sulla promozione di condizioni di concorrenza paritarie per le piccole e medie imprese.

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CPV
UNICO	<i>Fornitura di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma - Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida – monolotto -</i>	33124000

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i dati storici dei consumi, nonché dalla previsione del trend di attività e pertanto sulla stima effettuata allo stato delle informazioni in possesso.

La fornitura per il sub lotto 1 è legata ai programmi di screening del cervico carcinoma in atto nella Regione Lazio ed è collegata, pertanto, alle percentuali di adesione delle donne target ai suddetti programmi; la fornitura di cui al sub lotto 2 è legata alle necessità del Laboratorio di Anatomia Patologia della Asl Roma 1. Si precisa che il numero di test per entrambe le forniture è puramente indicativo, per cui lo stesso potrà variare, sia in aumento che in diminuzione, nel corso della vigenza contrattuale, in considerazione dell'adesione ai programmi di screening e delle effettive necessità della Asl Roma 1.

Il numero di test riportato nel capitolato tecnico e nello schema di offerta economica, pertanto, deve considerarsi meramente indicativo e non costituisce, come meglio specificato nella sez. 24 del presente disciplinare, in nessun caso obbligo contrattuale per l'Azienda contraente, la quale provvederà ad ordinare ed acquistare le quantità di prodotto effettivamente necessarie a soddisfare le esigenze rilevate in Azienda.

L'operatore economico, pertanto, sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, alla scadenza del contratto, risultassero diverse da quelle indicate nell'Allegato 6 schema offerta economica.

La presentazione dell'offerta implica accettazione incondizionata di tutte le condizioni esplicitate nel presente Disciplinare.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4 del Codice dei Contratti, si riporta nello schema sottostante il calcolo dell'importo massimo stimato dell'appalto (importo totale pagabile, IVA esclusa).

Importo triennale dell'appalto	Importo triennale degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	Importo eventuale rinnovo mesi 12	Importo proroga semestrale	Importo massimo del 20%, in caso di variazioni in aumento o in diminuzione	Importo stimato dell'appalto
€ 2.030.340,00	€ 3.000,00	€ 677.780,00	€ 338.890,00	€ 406.668,00	€ 3.456.678,00

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 3.000,00 i.e..

REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione principale. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si tiene conto dell'indice ISTAT FOI Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati.

DURATA

La durata del contratto è pari a 36 mesi dalla data di stipula del medesimo.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 12 mesi per un importo di € 677.780,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 (di seguito Azienda) e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata (di seguito AOSGA) si riservano la facoltà di risolvere il contratto in qualunque momento, senza ulteriori oneri per le medesime, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nel Contratto medesimo.

Qualora ne ricorrano le condizioni, la Stazione Appaltante si riserva di applicare ai contratti la cui esecuzione è in corso, le modifiche dall'art. 120 del D. Lgs. 36/2023. Il valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs 36/2023, tiene conto dell'eventuale proroga semestrale

MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESCUZIONE

Oltre alle ipotesi di modifica contrattuale previste nell'art. 120 del D. Lgs. 36/2023, la stazione appaltante si riserva di prorogare alle stesse condizioni e prezzi il contratto per ulteriori 6 mesi. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'affidatario almeno 3 mesi prima della scadenza del contratto.

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 120, comma 11 del Codice dei Contratti, in casi eccezionali, laddove intervengano oggettive ed insuperabili cause di ritardo nella conclusione della procedura di affidamento tesa all'individuazione del nuovo fornitore, si riserva per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura, di prorogare il contratto con l'appaltatore uscente in quanto l'interruzione della fornitura delle protesi destinati alle esigenze cliniche di cura dei pazienti della Asl Roma 1, determinerebbe un grave nocumento all'interesse pubblico. In tale ipotesi il contraente originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto iniziale.

SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa alla gara in riferimento ad un determinato lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti allo stesso lotto.

partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);

partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale:

partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, in forma singola o associata;

partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 7 giorni dimostrare che la circostanza non ha influito sul corretto svolgimento della procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 1, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 sono cause di esclusione automatica, mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

SELF CLEANING

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Requisiti di idoneità'

A) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICO FINANZIARIA

Non richiesti.

REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA PROFESSIONALE

Non richiesti.

INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALE PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

– da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;

– da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo a messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

possedere i requisiti previsti dall'articolo ~~Errore: sorgente del riferimento non trovata~~ e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti; impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento.

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 15 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) oppure un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

GARANZIA FIDEIUSSORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria di importo pari a € 55.577,96 corrispondente al 2% del valore complessivo dell'appalto, riportato nella sez. 4 del presente disciplinare.

L'importo della cauzione provvisoria è ridotto del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo e secondo periodo dell'art. 106, comma 8 del D. Lgs. 36/2023, quando l'operatore economico possieda uno o più delle certificazioni o marchi individuati, tra quelli previsti dall'[allegato II.13](#) del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto: BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI ROMA SCRL Coordinate IBAN – IT 32 P 08327 03398 000000001060 BIC: ROMAITRRXXX conto intestato Asl Roma 1.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che: rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato <https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La fideiussione deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere verificabile telematicamente presso l'emittente.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo **a condizione che sia stata già costituita prima della scadenza per la presentazione dell'offerta.**

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

SOPRALLUOGO

La richiesta di sopralluogo è da considerare **facoltativo** ai fini della partecipazione alla presente procedura e potrà essere richiesta entro il XX/XX/XXXX agli indirizzi mail che verranno comunicati in sede di presentazione delle offerte;

la richiesta dovrà riportare il nominativo e della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Il referente dell'operatore economico dovrà portare con sé il modulo sopralluogo (Allegato 15), che sarà sottoscritto anche dai referenti delle Aziende Sanitarie sopra indicate.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto diverso rappresentante dell'operatore economico purché in possesso di apposita delega, del proprio documento di identità e di copia di quello del delegante.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio, purché munito della delega di almeno uno di detti operatori. In caso di consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore,

PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata

la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato del lotto comprensivo pertanto della proroga.

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

A riprova dell'avvenuto pagamento, il concorrente deve allegare nella documentazione amministrativa la ricevuta di pagamento.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano, pertanto, i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

In fase di presentazione dell'offerta non è richiesta la consegna di campionatura.

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi offerti, potrà richiedere campionatura.

REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'“OFFERTA” è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica

C – Offerta economica

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso fino all'ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

Il termine di scadenza delle offerte è fissato alle ore 12,00 del giorno riportato sul portale.

Il Sistema non accetta offerte presentate dopo il termine di presentazione dell'offerta stabilito.

Fino al termine fissato per la presentazione delle offerte, l'operatore economico ha facoltà di inserire sul Sistema offerte successive sostitutive della precedente, ritirare l'offerta presentata. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Fino al giorno fissato per la loro apertura, l'operatore economico può richiedere la rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione, a condizione che la stessa non comporti presentazione di nuova offerta o sua modifica sostanziale e che resti comunque assicurato l'anonimato.

La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

Al momento della ricezione delle offerte ciascun concorrente riceve notifica del corretto ricevimento della documentazione inviata. Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata, in sede di presentazione dell'offerta, indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Non sono accettate offerte alternative.

Le operazioni di inserimento sul Sistema di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano, pertanto, i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Il Sistema accetta esclusivamente files con i seguenti formati p7m, .pdf, .7-zip, .rar, .zip;

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

La documentazione che la compone, salvo laddove diversamente indicato, deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del DPR 445/2000.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del DPR 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può

essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 7 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine indicato dalla Commissione di gara. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

CONTENUTO DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico produce la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione secondo il modello di cui all'allegato 2 al disciplinare di gara;
- 2) compila il DGUE secondo il modello già impostato sul sistema e ricaricandolo a sistema;
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) atto di notorietà o documento attestante il potere di impegnare il garante a firmare la garanzia provvisoria;
- 6) Eventuale Attestazione di sopralluogo per ogni presidio di destinazione della fornitura (Allegati 14)

7) attestazione pagamento contributo ANAC;

8) Ricevuta del pagamento elettronico dell'imposta di bollo del valore di € 16,00 assolta tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o, per gli operatori economici esteri, del bonifico bancario effettuato tramite codice IBAN IT07Y0100003245348008120501, specificando nella causale denominazione, codice fiscale e procedura di gara, ovvero mediante utilizzo dell'allegato 9 con allegata copia del contrassegno in formato pdf;

9) certificazioni di cui all'art. 106, comma 8, del D. Lgs. 36/2023 atte ad ottenere la riduzione della garanzia per la partecipazione alla procedura.

10) DUVRI mod. B ASL Roma 1 debitamente compilato;

11) eventuale ulteriore documentazione amministrativa.

Alla documentazione amministrativa, alla pari di quella tecnica ed economica non dovrà essere allegata copia di documenti di riconoscimento, in quanto firmata digitalmente dal dichiarante, né riportati elementi quali data di nascita, codice fiscale, indirizzo di residenza, ecc. del sottoscrittore, ad eccezione dei casi espressamente richiesti dai moduli da compilare.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è integrata con il Documento di gara unico europeo e con le informazioni aggiuntive ritenute necessarie.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;

gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta. L'operatore economico adotta le misure di self cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente riporta:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali

- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di accettare il patto di integrità
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29 del presente disciplinare.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione

deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice IBAN IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa, il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni

DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , N. 14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

la dichiarazione di avvalimento;

il contratto di avvalimento;

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica

DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti: a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

OFFERTA TECNICA

La Busta tecnica contiene la seguente documentazione:

- 1) schede tecniche e documentazione tecnica comprovante le caratteristiche minime essenziali richieste e dettagliate nel Capitolato Tecnico sia per i sistemi diagnostici che per i materiali di consumo, reagenti, ecc., la documentazione comprovante le modalità di funzionamento, le prestazioni delle apparecchiature proposte e più in generale della proposta tecnica con specifico riferimento ai requisiti minimi, elencati e dettagliati nel Capitolato Tecnico onde consentire la verifica da parte della Commissione della conformità delle offerte in ordine al possesso dei requisiti minimi e avanzare alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti, sia tabellari, che quantitativi che discrezionali;
- 2) una relazione redatta sulla falsariga dei criteri di valutazione, con indicazione specifica della pagina e del documento tecnico allegato ove reperire il dato dichiarato;
- 3) Allegato 5 scheda offerta tecnica;
- 4) Schede tecniche e di sicurezza da cui si evinca la rispondenza dei reagenti offerti ai requisiti stabiliti dalla vigente normativa in materia di sicurezza dei lavoratori;
- 5) Allegato 14 scheda attrezzatura debitamente compilato in ogni sua parte;
- 6) Allegato 13 scheda codifica prodotti, debitamente compilato in ogni sua parte;
- 7) Relazione in merito all'assistenza tecnica fornita: modalità, personale impiegato, tempi di intervento e tempistiche di risoluzione del guasto, ecc.
- 8) Relazione sulla formazione del personale;
- 10) Ogni ulteriore informazione e/o documento ritenuto utile all'attribuzione del punteggio tecnico;
- 11) Eventuali segreti tecnici e commerciali.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente

presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

I documenti costituenti l'offerta tecnica dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante o da un suo procuratore o dal soggetto comunque giuridicamente abilitato a impegnare l'offerente.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di partecipazione.

Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, l'offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

L'offerta tecnica costituirà parte integrante del Contratto da stipularsi all'esito dell'eventuale aggiudicazione.

La predetta documentazione tecnica dovrà riportare tutte le informazioni necessarie, per consentire l'accertamento dei requisiti essenziali minimi indicati nel Capitolato tecnico e, superato il vaglio, l'attribuzione dei punteggi tecnici di qualità premianti.

In merito ai segreti tecnici–commerciali di cui al punto 11, l'operatore economico ha facoltà di allegare una dichiarazione firmata contenente i dettagli della documentazione tecnica coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali.

Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza e comunque, resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Qualora non venga rilasciata alcuna dichiarazione e specificazione in proposito da parte del concorrente, l'ASL Roma 1 si riterrà autorizzata a consentire l'accesso e la visione di tutta la documentazione presentata senza ulteriori interlocuzioni.

Tutta la documentazione tecnica presentata dovrà riportare chiaramente l'indicazione della voce di riferimento.

Tutta la documentazione tecnica presentata dall'operatore, alla pari di quella amministrativa, si ribadisce, deve essere priva, **a pena di esclusione**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

E' interesse dell'operatore economico presentare completa ed esaustiva documentazione ai fini di una completa valutazione della propria offerta da parte della Commissione Giudicatrice.

Si precisa che, al fine di facilitare le operazioni di accesso agli atti, ai sensi dell'art. 35 del Codice, la documentazione tecnica dovrà essere prodotta priva di ogni riferimento a dati personali protetti dalla privacy (codice fiscale, data e luogo di nascita, indirizzo di residenza, etc.).

Alla predetta documentazione e alla documentazione amministrativa non dovrà essere allegata copia di documenti di riconoscimento, in quanto firmati digitalmente dal dichiarante.

OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene, a pena di esclusione,

- a) l'offerta economica (allegato 6);

La documentazione deve essere firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 ed è predisposta sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SISTEMA.

Ai fini dell'attribuzione del punteggio economico si terrà conto del valore quinquennale complessivo offerto che dovrà essere riportato a sistema.

L'operatore **ha facoltà** di riportare nell'offerta economica documentazione in merito ai giustificativi relativi alle voci di prezzo e di costo, che concorrono a formare il valore complessivo della propria offerta. Si precisa che trattasi di mera facoltà e, pertanto, l'assenza di predetta documentazione non costituisce causa di esclusione.

Si evidenzia, altresì, che:

in caso di discordanza tra il valore offerto nello Schema offerta economica e quanto riportato a sistema, la Commissione di gara procederà a ricalcolare il valore offerto dandone evidenza nella piattaforma telematica.

Successivamente, la Commissione procederà alla determinazione del valore complessivo che sarà utilizzato per l'attribuzione del punteggio economico.

Il prezzo totale del Lotto di gara dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due (2), mentre per i prezzi dei singoli componenti potranno essere inseriti fino a quattro (4) decimali.

I prezzi sono considerati iva esclusa.

I prezzi offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica.

Non verranno accettate offerte superiori all'importo posto a BASE D'ASTA triennali del lotto di gara pari a € 2.030.340,00 iva e oneri della sicurezza non soggetti a ribasso esclusi.

Non saranno ammesse offerte complessive pari a 0 (zero).

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, nel caso del criterio prezzo/qualità sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Descrizione	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

La valutazione delle caratteristiche qualitative delle offerte risultate conformi alle caratteristiche tecniche minime specifiche, sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice sulla scorta dell'analisi della documentazione tecnica presentata dalle Società nelle modalità di seguito indicate.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri indicati nel Capitolato tecnico.

In merito al punteggio tecnico, a ciascuno degli elementi discrezionali (D) riportati nel capitolato tecnico, la Commissione nel suo plenum e collegialmente attribuisce un coefficiente variabile da zero ad uno, utilizzando la seguente scala di giudizi:

GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO		COEFFICIENTE
insufficiente	Non rispondente agli elementi che fanno riferimento al criterio qualitativo	0,00
sufficiente	Risponde agli elementi che fanno riferimento al criterio qualitativo senza alcuna miglioria di rilievo	0,25
discreto	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi degni di rilievo	0,50
buono	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi di particolare rilievo	0,75
ottimo	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con	1,00

Solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Per i [criteri on/off](#), il punteggio è assegnato mediante un meccanismo automatizzato di assegnazione, in base alla mera presenza o assenza di un elemento o di una qualità.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio, secondo il metodo aggregativo compensatore in quanto idoneo a consentire una corretta ponderazione tra i criteri.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$

dove

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

P_n = peso criterio di valutazione n .

Determinato il punteggio tecnico complessivo, la Stazione Appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

Quanto all'offerta economica, al concorrente con il prezzo complessivo più basso sarà attribuito il massimo dei punti (30) ed alle altre offerte punteggi inferiori secondo la seguente formula:

$C_i = \text{prezzo più basso tra quelli validi presentati} / \text{prezzo offerto della ditta concorrente}$

Ai fini del calcolo dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate le prime due cifre decimali. In caso di un numero di cifre maggiori di due, la Commissione procederà a troncare i valori alla seconda cifra decimale, senza alcun arrotondamento.

COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai Commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene acquisita, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

Il RP si avvale eventualmente dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo il giorno ed all'ora riportate sul portale

La Piattaforma consente la pubblicità delle sessioni di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle riunioni che non sono pubbliche.

VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14, se necessario;
- d) disporre le eventuali esclusioni dalla procedura di gara, provvedendo alle relative comunicazioni entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sulla qualità (punteggio tecnico).

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 3 giorni. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la Commissione procede mediante sorteggio in seduta pubblica ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio tramite piattaforma telematica di gara.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti i prezzi offerti tramite sistema.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica e offerta amministrativa, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;

- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo posto a base di gara.

VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Saranno considerate sospette di anomalia le offerte che risultano essere pari almeno ai 4/5 del punteggio massimo previsto sia per il criterio qualitativo (punteggio tecnico) e che per quello quantitativo (punteggio economico), qualora ci siano almeno 3 offerte valide nella graduatoria finale.

La stazione appaltante si riserva in ogni caso la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri elementi, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia sospetta di anomalia, il RUP, avvalendosi eventualmente della commissione giudicatrice, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il concorrente, come già rappresentato nella sez. 17 del presente disciplinare, ha **facoltà** di allegare, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è pertanto causa di esclusione.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X della direttiva 2014/24/UE.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X della direttiva 2014/24/UE.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può

sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, detta comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane Spa o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2023-2025.

ACCESSO ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nel sistema telematico di e-procurement STELLA, utilizzato per l'espletamento della presente procedura di gara, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

Ai sensi dell'art. 36, comma 6 del Codice, qualora vi siano reiterati rigetti di istanze di oscuramento, la Stazione Appaltante può inoltrare segnalazione all'ANAC la quale può irrogare una sanzione pecuniaria nella misura stabilita dall'articolo 222, comma 9, del Codice, ridotta alla metà nel caso di pagamento entro trenta giorni dalla contestazione.

DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Roma.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER
L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI
MATERIALI DI CONSUMO PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA
REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI
DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN
FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA 1**

ALLEGATO 2 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____, presso cui elegge domicilio, di seguito denominata "Impresa",

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;

ai fini della partecipazione alla procedura aperta finalizzata all'affidamento triennale di *mezzi di prelievo*

e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida;

DICHIARA

che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:

- ☐ impresa singola
- ☐ consorzio stabile
- ☐ consorzio tra imprese artigiane
- ☐ consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- ☐ GEIE
- ☐ Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d'impresa di concorrenti costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
- ☐ mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
 - (capogruppo)

 - (mandante)

· (mandante)

· (mandante)

· per i seguenti Lotti n. _____

e altresì,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

1) che l'Impresa applica il seguente CCNL _____ codice
alfanumerico unico di cui all'articolo 16-quater del d.l. 76/2020 – l.
120/2020 _____;

2) di:

☐ indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017,

ovvero

☐ indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta:

..;

3) che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;

4) che l'Impresa:

☐ non partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;

☐ partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, fornendo a tale proposito i seguenti chiarimenti *[Fornire chiarimenti in merito alla mancata sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale, a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti o a dimostrazione che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali]*:

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.

—

—

—

☐ partecipa alla medesima gara come ausiliaria per il concorrente _____ in quanto l'avvalimento non è finalizzato a migliorarne l'offerta;

5) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

6) di aver versato una cauzione provvisoria pari a € _____ comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,

In caso diritto alla riduzione dell'importo cauzionale, specificare quale/i documento/i si allega/no

7) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;

8) accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;

9) [se prevista] garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate secondo le modalità meglio specificate nell'offerta tecnica;

10) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;

11) *[in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia]:*

che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

12)[*in caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia*] di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge e di indicare quale proprio domicilio fiscale _____;

13)[*in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267*] i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, **allegando** altresì relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, attestante la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;

14)[*In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE*]

☐ che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

ovvero

☐ che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

15) [*in caso di Rete d'Impresa*]

☐ che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero

☐ che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante

- o contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica ovvero
- o contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero *[nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]*

- ❑ che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - o già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
 - o costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005), come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

16)*[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____ Servizi _____ %

Impresa _____ Servizi _____ %

Impresa _____ Servizi _____ %

17)[in caso di Consorzio stabile, laddove non concorra con la propria struttura, di consorzio fra imprese artigiane e di rete di imprese dotata di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

ALLEGATO A*

* Indicare tutti i soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, ovvero del:

- titolare o direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- socio amministratore o direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- soci accomandatari o direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi gli institori e i procuratori generali;
- componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo;
- direttore tecnico o socio unico;
- amministratore di fatto nelle ipotesi di cui ai punti precedenti;
- amministratori, se si tratta di socio persona giuridica.

[illegible]

ALLEGATO B

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città _____,
Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____ tel. _____,
e-mail _____, PEC _____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di _____, Ufficio _____, con
sede in _____, via _____, n. _____,
CAP _____, tel. _____, e-mail _____,
PEC _____.

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

	Caratteristiche Strumento Principale (Lotto Sub 1 e Lotto Sub 2)	PUNT MAX	QUANTITATIVO	TABELLARE	DISCREZIONALE
1	E' OFFERTO UN SISTEMA AUTOMATICO NUOVO DI FABBRICA E DI ULTIMA GENERAZIONE	6		X	
2	E' OFFERTO UNO STRUMENTO DI BACK UP DI DIMENSIONI RIDOTTE esprimere mq (premiare dimensioni minori)	2			X
3	IL SISTEMA CONSENTE L'ALLESTIMENTO DI VETRINI SU AREA CIRCOLARE DI MISURA > A 13 MM (premiata area maggiore).	5	X		
4	IL SISTEMA CONSENTE L'ALLESTIMENTO GIORNALIERO (PARI A 7h 13') DI UN NUMERO > A 150 PREPARATI CITOLOGICI (ESPRIMERE LA CAPACITA' PRODUTTIVA ORARIA)	4		X	
5	MODALITA' DI INSERIMENTO CAMPIONI PER URGENZA/EMERGENZA	3			X
6	DIMENSIONI DI INGOMBRO DELLO STRUMENTO PRINCIPALE ESPRESSA IN MQ (VERRANNO VALUTATI POSITIVAMENTE I SISTEMI CON MINOR INGOMBRO)	3			X
7	TEMPI DI INTERVENTO PER ASSISTENZA TECNICA (ESPRIMERE IN TERMINI ORARI DALLA CHIAMATA, MIGLIORATIVI RISPETTO AL CAPITOLATO)	2	X		
8	ASSISTENZA TECNICA: ESTENSIONE AL SABATO E GIORNI FESTIVI PER IL RIPRISTINO DELLA FUNZIONALITA' DELLA MACCHINA	3		X	
9	ASSISTENZA TECNICA PER RISOLUZIONE GUASTI: MODALITA' DI PRESA IN CARICO migliorativa rispetto a quanto prescritto nel capitolato tecnico	3			X
10	RIDOTTA ESPOSIZIONE A SOSTANZE TOSSICHE (VERRA' VALUTATO POSITIVAMENTE IL SISTEMA OFFERTO CHE LIMITA L'ESPOSIZIONE DELL'OPERATORE)	3			X
11	FORMAZIONE: SARANNO VALUTATE LE SOLUZIONI CHE GARANTISCANO LA PUNTUALE E COMPLETA AUTONOMIA DEGLI OPERATORI NELLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' CON RIGUARDO ALLA PERIODICITA' DEL MANTENIMENTO ED AGGIORNAMENTO DELLE COMPETENZE E DEL NUMERO DI OPERATORI FORMATI NELL'ARCO DELLA FORNITURA	2			X
12	CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DI CONTROLLO/ALLARME PER EVENTUALI ERRORI DI PROCEDURA E/O INTERRUZIONI DEL PROCESSO PRESENTI SUL SISTEMA	2			X
13	I CONTENITORI DI RACCOLTA E TRASPORTO CONSENTONO LA CORRETTA CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI CAMPIONI A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C) SENZA NECESSITA' DI REFRIGERAZIONE PER UN PERIODO > A QUATTRO SETTIMANE (ESPRIMERE IN GIORNI)	5	X		
14	QUANTITA' DI SOLUZIONE LIQUIDA DI TRASPORTO SUPERIORE A 15 ML E COMPATIBILE CON I SISTEMI IN USO	4	X		
15	LIQUIDO CONSERVATIVO E FISSATIVO DEI VIALS ESCLUSIVAMENTE A BASE DI METANOLO	3		X	
16	MINOR TEMPO DI INTERVENTO DEL PERSONALE TECNICO NELLE OPERAZIONI DI ALLESTIMENTO DEI PREPARATI CITOLOGICI (DESCRIVERE PROCEDURA E TEMPISTICA DEL SISTEMA DI AUTOMAZIONE)	3			X
17	QUANTITA' ESPRESSA IN ML DI LIQUIDO RESIDUO DOPO IL PRELIEVO PER HPV TEST (Il punteggio assegnato sarà maggiore all'aumentare del valore di ml residuo che dovrà comunque non potrà essere inferiore a 5 ml, quale misura minima da capitolato tecnico)	4	X		
	Caratteristiche Scanner Digitale (Lotto Sub 1)				
18	Algoritmo di Intelligenza Artificiale (AI) integrato e validato per l'ausilio diagnostico per i preparati cervico-vaginali in strato sottile Pap-Test.	2		X	
19	Algoritmo di Intelligenza Artificiale (AI) in grado di eseguire una selezione cellulare e di elaborare una galleria di immagini digitali indicative per la formulazione diagnostica su preparati cervico-vaginali per la diagnosi di lesioni potenzialmente pre-cancerose.	2		X	
20	Stazione di revisione con monitor digitale, ad uso medicale, per la revisione dei vetrini digitali con caratteristiche di visione ad alta definizione (4K) e dispositivi di auto-calibrazione.	2		x	
21	Rapidità di acquisizione di immagini e digitalizzazione microscopica del vetrino (espressa in secondi). (Il punteggio assegnato sarà maggiore al diminuire del tempo necessario all'acquisizione e alla digitalizzazione del vetrino) METODO INVERSAMENTE PROPORZIONALE	2	X		
22	Modalità di acquisizione ed elaborazione delle immagini digitali (acquisizione volumetrica, acquisizione multifocale sequenziale, etc.)	2			X
23	Postazione di scansione digitale vetrini STAT integrata.	3		X	
		70			



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER
LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA
ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO
VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL
ROMA 1**

ALLEGATO 11 – INFORMATIVA PRIVACY

Si forniscono di seguito le informazioni in merito al trattamento dei dati personali, i quali saranno trattati e conservati esclusivamente nell'ambito della gara in relazione alla quale saranno raccolti.

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

L'Amministrazione, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari' relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla stazione appaltante a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti, comprese le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario.

Il conferimento dei dati richiesti dalla stazione appaltante è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra e necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Modalità e logica del trattamento

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della stazione appaltante individuati quali incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per la stazione appaltante, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;

- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dalla stazione appaltante nel rispetto della normativa vigente.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.aslroma1.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il profilo del committente, nella sezione *“Amministrazione trasparente”*, all'indirizzo <http://www.aslroma1.it>.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

Diritti

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “GDPR”). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Asl Roma 1, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193 Roma.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Asl Roma 1, con sede in Via Borgo Santo Spirito 3, 00193 Roma.

Nomina del responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Amministrazione è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28 del GDPR e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Analoga disposizione si applica in caso di subappalto.



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER
L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI
MATERIALI DI CONSUMO PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA
REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI
DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN
FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA 1**

ALLEGATO 12

SCHEMA DICHIARAZIONI DI CONCORDATO PREVENTIVO



Oggetto: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DI MEZZI DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L’ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ in qualità di legale rappresentante dell'Impresa _____ con sede legale in _____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

☐ di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____¹, come da copia allegata, e di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

ovvero

☐ di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____², come da copia allegata, nonché di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

pertanto, al fine di soddisfare i requisiti richiesti dal bando per la partecipazione alla procedura, si avvale della seguente impresa:

Impresa Ausiliaria: _____

Legale rappresentante: _____

Sede Legale: _____

¹ Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

² Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso

Codice Fiscale _____ P.I. _____

Iscrizione C.C.I.A.A. di _____ n. _____

Requisiti forniti: 1) _____; 2) _____;

Ecc....³

ED A TAL FINE ALLEGA:

A. una dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria (corredata a pena di esclusione da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità) con cui il medesimo:

1. attesta il possesso da parte dell'impresa ausiliaria dei requisiti generali di cui agli artt. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023;
2. attesta il possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e/o tecnico professionale nonché delle certificazioni, richiesti dal bando di gara, di cui l'Impresa concorrente si avvale per poter essere ammessa alla gara;
3. attesta di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE;
4. si obbliga verso la Ditta concorrente e l'A.S.L Roma 1 a fornire i predetti requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare all'impresa ausiliata nel caso in cui questa fallisca nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione della Convenzione, ovvero non sia più in grado per qualsiasi motivo di dare regolare esecuzione ai contratti, rendendosi inoltre responsabile in solido con la Ditta concorrente nei confronti dell'A.S.L Roma 1 in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;
5. attesta di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata o in R.T.I./Rete di Imprese, né in qualità di ausiliario di altra Impresa concorrente, né si trova in una situazione di controllo, con una delle altre imprese che partecipano alla gara;

³ La ditta concorrente deve indicare le risorse ed i requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico organizzativa, nonché di certificazione, richiesti per l'affidamento dell'appalto, che dovranno essere messi a disposizione della Impresa ausiliaria

B. originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'Impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare in caso di fallimento nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione del contratto, o comunque nel caso in cui non sia più in grado, per qualsiasi ragione, di dare regolare esecuzione all'appalto;

ovvero

nel caso di avvalimento nei confronti di una impresa che appartiene al medesimo gruppo; la Ditta concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva (resa nelle forme di cui al D.P.R. 445/2000) attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi sopra previsti;

C. originale o copia della relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, lett. d), R.D. 16 marzo 1942 n. 267, che attesta la conformità al piano di risanamento e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

DICHIARA INOLTRE

di aver preso atto che gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico dell'appaltatore si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

_____, lì _____.

Firma del legale rappresentante⁴

⁴ La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA I		 REGIONE LAZIO	
	SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE		Rev. 0 del 11.04.2018	Pag. 1/14
	MODELLO C - DUVRI FASCICOLO INFORMATIVO SUI RISCHI		MOD. C 0 SPRM PRO 03	

Modello C - DUVRI

“ Fascicolo Informativo sui Rischi ”

Ai fini di orientare le valutazioni dei rischi interferenziali da parte dell'Appaltatore di, lavori/servizi/forniture si riferisce quanto segue.

La valutazione dei rischi è stata effettuata ai sensi dell'Art. 28 del Dlgs 81/08 e s.m.i.; informazioni in merito possono essere acquisite direttamente presso il **S.P.P. Aziendale**, del quale ne è responsabile il Dott. Vincenzo Palluzzi (tel. 06.6010.8076) e dove sono a disposizione le documentazioni pertinenti.

Qui riportiamo le condizioni di base da rispettare per ogni intervento nelle aree Aziendali, e l'individuazione di rischi tipici ospedalieri e non ospedalieri che possono coinvolgere le attività in appalto, al fine di una valutazione congiunta delle possibili interferenze e dei provvedimenti necessari.

Successivamente, se del caso, l'incaricato dell'Azienda ed il Responsabile della Ditta appaltatrice definiranno un **Documento Unico di Valutazione dei Rischi d'Interferenza (DUVRI)** combinato ed approvato da entrambe le parti.

Deve essere cura della Ditta appaltatrice e del personale esterno in genere, adottare tutte le precauzioni richieste dalla prudenza, dalla legislazione e dalle norme di buona tecnica e di sicurezza, al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi, anche con l'eventuale adozione dei dispositivi di protezione individuale.

In linea generale, nell'intento di eliminare ogni possibile rischio dovuto ad interferenze tra le attività del committente e dell'appaltatore, si raccomanda di segnalare eventuali manchevolezze e di richiedere informazioni in caso di dubbio.

ARTICOLAZIONE DELLE ATTIVITA' DELL'AZIENDA	
ATTIVITÀ SVOLTA NEI PRESID OSPEDALIERI	L'ospedale ingloba una molteplicità di attività e di ambienti, e di conseguenti rischi, ed una notevole differenziazione fra le persone presenti (lavoratori, pazienti, accompagnatori, ditte esterne, studenti etc.) e dove è costante la necessità di erogare nell'arco dell'intera giornata i servizi con il massimo livello di efficienza. Nelle strutture sanitarie ospedaliere si erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e viene ivi svolta in prevalenza attività di assistenza diretta (attività di cura, di diagnostica, di laboratorio etc.) supportate da attività di tipo tecnico/amministrativo.
ATTIVITÀ SVOLTE NEI LUOGHI NON OSPEDALIERI	Trattasi di strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale o di Strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, dove viene svolta attività di assistenza, attività di diagnostica, prelievi del sangue etc., supportate da attività di tipo tecnico/amministrativo.
ATTIVITA' DI SUPPORTO	Viene svolta da: Dipartimento per lo sviluppo organizzativo, del Dipartimento amministrativo e delle risorse umane, del Dipartimento tecnico patrimoniale (Servizio prevenzione e protezione; Direzione amministrativa - ospedaliera e territoriale; Progettazione e direzione lavori; Manutenzioni e sicurezza immobili e impianti; Ingegneria clinica; Acquisizione beni e servizi; Logistica; Sistemi e tecnologie informatiche; Patrimonio aziendale; Qualità appalti etc.).

INFORMAZIONI OPERATIVE E DI SERVIZIO	
COMUNICAZIONI DI ACCESSO E CONTROLLO	In generale il personale incaricato di lavori all'interno di luoghi Aziendali all'arrivo deve: - presentarsi al Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e/o al DEC dell'appalto; - presentarsi al/ai Referente/i di struttura (Dirigente, Coordinatore ecc.) nel caso i lavori/servizi debbano svolgersi all'interno di un reparto; - spiegare in cosa consiste i lavori/servizi che ci si apprestano ad iniziare e chiedere se sussistono controindicazioni all'inizio dei lavori; - rispettare le indicazioni fornite dal personale incaricato (RUP/DEC/Assistente al DEC, referente struttura/Dirigente ecc.) - Comunicare tempestivamente al RUP, DEC ogni eventuale infortunio occorso al proprio personale, danni a cose del Committente o di altri. - Le operazioni in loco devono essere sempre anticipate e concordate con il personale preposto al controllo dell'appalto / dei lavori e del personale preposto di reparto, anche al fine di tutela dai rischi specifici sotto elencati

	- Il personale della Ditta deve essere riconoscibile tramite tessera di riconoscimento esposta bene in vista sugli indumenti, corredata di fotografia, e contenente le generalità del lavoratore, l'indicazione del datore di lavoro e dell'impresa in appalto, come ad es.: Cognome e Nome del lavoratore n. matricola Impresa Sede P. IVA Tessera di riconoscimento - Ogni intervento in locali dove si svolge regolare attività sanitaria deve essere anticipato e concordato col personale sanitario ed appositamente autorizzato. - E' prevista la presenza di personale dell'Azienda Sanitaria Locale per controllo e supervisione della consegna. - Ogni interferenza con impianti dovrà essere comunicata e gestita con la supervisione delle UOC dell'Area tecnica o con i Referenti incaricati dalla UOC a cui è assegnata la gestione del contratto mediante suoi operatori. - Ogni situazione di pericolo va segnalata al personale individuato preposto.
SERVIZI IGIENICI	I servizi igienici per gli operatori della Ditta appaltatrice sono quelli destinati all'utenza, disponibili lungo i percorsi dell'ospedale o Servizi territoriali accessibili al pubblico.
PRONTO SOCCORSO	- Tutte le Aziende appaltatrici devono disporre della dotazione prevista da DM 388/2003 in ragione della classe di appartenenza. - Negli ospedali è possibile fruire delle prestazioni sanitarie della struttura (per esempio Pronto Soccorso). - Nei luoghi non ospedalieri non è presente un pronto soccorso, in caso di necessità rivolgersi al personale sanitario presente. - Dovranno essere indicati i nominativi degli addetti alla squadra di primo soccorso, con trasmissione, a richiesta, degli attestati di formazione.
ACCORGIMENTI PRECAUZIONI ANTINCENDIO CARATTERE GENERALE	E - In caso di allarme da dispositivo acustico-visivo o per evidenza diretta, seguire le istruzioni del personale di servizio e la segnaletica di esodo verso luogo sicuro. A - Gli appaltatori sono responsabili delle proprie attrezzature e materiali che non devono formare intralcio o impedimento o pericolo di incendio lungo le vie di esodo. - Non introdurre, se non autorizzati, fonti di calore all'interno delle strutture sanitarie, diversamente i generatori di calore devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni dei costruttori; speciali accorgimenti necessitano quando la fonte di calore è utilizzata per riscaldare sostanze infiammabili. - E' vietato l'uso di apparecchi di riscaldamento individuali o portatili se non preventivamente autorizzati. - All'interno delle strutture sanitarie vige il divieto di fumare, in particolare non è permesso fumare nei depositi e nelle aree contenenti materiali facilmente combustibili od infiammabili. - I rifiuti e gli scarti di materiali combustibili non devono essere depositati,

	neppure in via temporanea, lungo le vie di esodo (corridoi, scale, disimpegni) o dove possano entrare in contatto con sorgenti di ignizione. • L'accumulo di scarti di lavorazione deve essere evitato e gli stessi debbono essere rimossi giornalmente e depositati in aree idonee, preferibilmente all'esterno degli edifici. • Specifici controlli vanno effettuati al termine dell'orario di lavoro affinché l'ambiente di lavoro sia lasciato in condizioni di sicurezza. Tali verifiche, in via esemplificativa, possono essere le seguenti: • controllare che le porte resistenti al fuoco siano chiuse, qualora ciò sia previsto; • controllare che le apparecchiature elettriche, che non devono restare in servizio, siano messe fuori tensione; • controllare che le fiamme libere siano spente o lasciate in condizioni di sicurezza; • i lavoratori devono segnalare al Referente aziendale per i soggetti esterni ogni situazione di potenziale pericolo di cui vengano a conoscenza. • Occorre che siano disponibili estintori portatili. • Nei luoghi di lavoro dotati di impianti automatici di rivelazione incendi, occorre prendere idonee precauzioni per evitare falsi allarmi durante i lavori.
RIFIUTI	• Non si possono abbandonare i rifiuti nell'area ospedaliera e non si può usufruire dei cassonetti e aree di stoccaggio dell'azienda. • I rifiuti prodotti ed il materiale non più utilizzabile di proprietà dall'Appaltatore devono essere smaltiti, secondo le norme vigenti, a cura e spese della stessa Ditta, immediatamente.
VIABILITÀ E SOSTA	• Per la circolazione nelle aree esterne a strutture sanitarie occorre attenersi alla segnaletica stradale ed a quella specifica. • Nelle zone dove è previsto il passaggio di carrelli, di mezzi motorizzati, di autoveicoli si raccomanda di prestare la necessaria attenzione. • All'interno dell'Azienda la circolazione con mezzi motorizzati deve avvenire a bassissima velocità onde scongiurare incidenti. • Non sostare, non ingombrare e non intralciare le aree di sosta per i mezzi di soccorso. • Individuare preventivamente i percorsi al fine di evitare intralcio per il pubblico o per i pazienti/dipendenti della ASL.
MATERIALI ATTREZZATURE	E • In caso di assenza temporanea, tutte le attrezzature ed i materiali potenzialmente a rischio devono essere messi in sicurezza. • Al termine dei lavori tutte le attrezzature ed i materiali da smaltire devono essere rimossi. • Il materiale e le attrezzature utilizzate dovranno essere conformi alle norme di legge. • L'area di lavoro deve essere mantenuta costantemente in ordine e pulita.
AMBIENTI CONFINATI E/O PERICOLOSI	• Vi sono ambienti, intercapedini e cunicoli destinati al passaggio di impianti ai quali si deve accedere per attività di manutenzione, di pulizia e di controllo. • L'accesso è sottoposto al permesso di accesso, con rigide condizioni di

	sicurezza, che deve essere rilasciato dall'Area Tecnica o con i Referenti incaricati dalla UOC a cui è assegnata la gestione del contratto mediante suoi operatori
--	---

1. DESCRIZIONE DELLE AREE

Di seguito si riportano le macro aree delle principali attività Aziendali al fine di esplicitare, in via sintetica, i rischi presenti negli ambienti ove andranno ad intervenire i lavoratori delle ditte appaltatrici.

Nella tabella sottostante è indicata la descrizione di tutte le aree di lavoro presenti in Azienda, mentre nella tabella "1" che segue, sono indicati i potenziali rischi presenti nelle medesime aree.

DESCRIZIONE AREE DI LAVORO	
Area Farmacia	Struttura adibita alla acquisizione, gestione, preparazione, distribuzione di materiale farmaceutico e presidi sanitari. Si considerano appartenenti all'area i seguenti locali: spazio ricezione materiale/registrazione, deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici, laboratorio per preparazioni antiblastici (vedi Tab. 1), sala Infermieri, studi del farmacista, uffici amministrativi, deposito infiammabili (possibilità di innesco incendi).
Area Pronto Soccorso	La struttura assicura gli interventi diagnostico-terapeutici compatibili con le specialità di cui è dotata per fornire la risposta più rapida e completa possibile alle richieste di intervento sanitario. In regime di urgenza ed emergenza. Si considerano appartenenti all'area i seguenti locali: camera calda, accettazione, locale per la gestione dell'emergenza-triage, locale visita-trattamento, locale osservazione e degenza temporanea, locale attesa utenti barellati, stanza di isolamento respiratorio, sezione di radiologia d'urgenza, locale lavoro infermieri, box caposala, locale vigilanza, studio medico, servizi igienici per pazienti e personale, sala salme, deposito pulito, deposito sporco, spazio registrazione segreteria, magazzino, sala gessi.
Area Diagnostica per Immagini	Struttura di diagnostica che svolge indagini strumentali utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine. Si considerano appartenenti a detta definizione i seguenti locali: spazi per accettazione, attività amministrative ed archivio, area attesa, sala di radiodiagnostica, locale per esecuzione esami ecografici, locale per la refertazione, area tecnica, area archiviazione tradizionale, medicheria, box caposala, locale di soggiorno e attesa, locale di stoccaggio rifiuti, servizi igienici per pazienti e personale, locali di servizio. Afferiscono a tale area le seguenti attività: Radiologia, Neuroradiologia, Risonanza magnetica, Acceleratore lineare.
Area di Degenza	Locali destinati al ricovero dei pazienti, a ciclo continuativo o diurno strutturati in modo da garantire il rispetto della privacy ed un adeguato comfort alberghiero. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: area attesa, medicheria, box caposala, tisaneria, magazzino, deposito sporco, deposito pulito, locale lava padelle, bagno assistito, area ricreativa, locale di soggiorno e attesa, locale di stoccaggio rifiuti, servizi igienici per pazienti e personale locale medico di guardia, locale per visita e medicazioni, locale per medici/audit clinico, studi medici, locale di servizio, camera isolamento per pz. con malattie trasmissibili. Afferiscono a tale area le seguenti attività: Breve Osservazione, Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Maxillo-facciale, Chirurgia Plastica, Chirurgia toracica, Chirurgia Senologica, Chirurgia Vascolare, Day Hospital, Ematologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Medicina Generale, Medicina d'Urgenza, Nefrologia, Neurochirurgia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, One Day

	Surgery, Ortopedia, Otorinolaringoiatria, Pediatria, Pneumologia, Psichiatria, Radioterapia, Urologia.
Area Ambulatori	Struttura preposta alla erogazione di prestazioni sanitarie specialistiche. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: area attesa, sala visita per l'esecuzione delle prestazioni, servizi igienici distinti per utenti e personale, locali per deposito di materiale sporco, locali per deposito di materiale pulito, box caposala, sala gessi, sala sterilizzazione e deposito.
Reparto Radioterapia	Attività diretta al trattamento delle malattie neoplastiche e malattie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo, svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti. Afferiscono a tale area i seguenti locali: area attesa, locali per l'esecuzione delle prestazioni, spazi per attesa, accettazione, attività amministrative, servizi igienici distinti per utenti e personale, studi medici, studi fisici, locale visita, Bunker di terapia, locale per trattamenti farmacologici brevi, sala di simulazione, officina per la preparazione degli schermi e dei presidi di contenzione, locali per deposito di materiale sporco, locale trattamento materiale d'uso, locali di deposito temporaneo rifiuti.
Area Laboratori Analisi	Area in cui si esegue attività di medicina di laboratorio che fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti, liquidi o materiali connessi alla patologia umana. Afferiscono a tale area i seguenti locali: area attesa, sala prelievi, locali laboratorio, accettazione, attività amministrative e studi medici, servizi igienici, locali per deposito di materiale sporco, locale trattamento materiale d'uso, locali per conservazione materiale biologico, locali per conservazione reagenti. Afferiscono a tale area le seguenti attività: citopatologia, istopatologia, anatomia patologica, microbiologia, genetica clinica, diagnostica di laboratorio, patologia ultrastrutturale, diagnostica cellulare, diagnostica molecolare avanzata.
Reparto Operatorio	Locali adibiti ad uso medico-chirurgico in cui gli utenti vengono sottoposti a trattamenti chirurgici, o nei quali si svolgono operazioni funzionalmente connesse con detti trattamenti. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: spazio filtro di entrata degli operandi, zona filtro personale addetto, zona preparazione utenti, zona risveglio utenti, sala operatoria, zona lavaggio e sterilizzazione materiale, deposito presidi e strumentario, deposito materiale sporco, deposito materiale pulito, locale spogliatoio personale, servizi igienici, tisaneria-sosta personale. Afferiscono a tale area le seguenti attività: blocco operatorio, sale operatorie.
Reparto Procreazione Medico - Assistita	L'attività di procreazione medicalmente assistita comporta l'utilizzo di metodologie di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa. I locali, lo strumentario, le dotazioni d'organico, le apparecchiature e l'organizzazione consentono l'esecuzione di tecniche di procreazione assistita di I e II livello. Si considerano appartenenti ai locali per la PMA: sala per l'assistenza specialistica ambulatoriale, locale per preparazione liquido seminale, locale per la raccolta del liquido seminale, spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico, laboratorio per

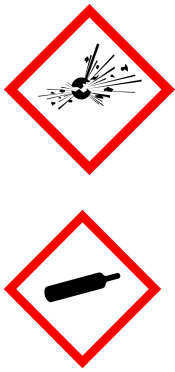
	esecuzione tecniche biologiche spazio riservato alla crioconservazione, sala per il trasferimento gameti, sala chirurgica embrionologica/seminologica, sala d'attesa.
Reparto Dialisi	La struttura è dedicata al trattamento dei pazienti In regime ambulatoriale con trattamento sostitutivo della funzionalità renale comportanti l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali per mantenere l'equilibrio idro - elettrolitico. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: sala per emodialisi dialisi peritoneale, sala trattamento pazienti, zona lavaggio e sterilizzazione materiale, deposito presidi e strumentario, deposito materiale sporco, deposito materiale pulito, locale spogliatoio personale, servizi igienici, studio medico, tisaneria-sosta personale.
Reparto Emodinamica	Per locali di Emodinamica si indicano quei luoghi dove si effettuano anche le mediche di indagine invasive, quali la coronarografia e non invasive quali l'ecocardiografia color doppler, che consentono uno studio morfologico e funzionale della circolazione cardiaca. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: sala operatoria, zona lavaggio e sterilizzazione materiale, deposito presidi e strumentario, deposito materiale sporco, deposito materiale pulito, locale spogliatoio personale, servizi igienici, tisaneria-sosta personale.
Servizio di Sterilizzazione	Svolge l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività sanitarie, il servizio di sterilizzazione prevede spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione zona per la sterilizzazione, filtro per il personale, locale per il deposito materiale sterile, locale deposito materiale sporco, servizi igienici per il personale.
Laboratorio Galenico / UFA	Il laboratorio galenico è l'area destinata all'attività di preparazione dei farmaci in cui il personale, grazie alle proprie competenze, prepara il preparato galenico tra cui le terapie oncologiche. Le preparazioni oncologiche vengono effettuate in un ambiente dedicato denominato UFA (Unità Farmaci Antiblastici). Si tratta di una camera bianca ad atmosfera controllata, ossia un ambiente totalmente sterile e protetto. Giornalmente vengono preparati in sicurezza i chemioterapici antiblastici e tutte le preparazioni centralizzate in farmacia ospedaliera. Sia il laboratorio galenico che l'UFA sono presenti esclusivamente presso il presidio Nuovo Regina Margherita.
Servizio Lavanderia	Il servizio di lavanderia, garantisce la bonifica della biancheria sporca/infetta all'interno della struttura. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: spazi per la raccolta materiale sporco, cernita della biancheria, deposito della consegna pulito.
Reparto Anatomia Patologia	Locali dedicati alle autopsie eseguite su pazienti deceduti al fine di dedurre le cause di morte ovvero la comprensione del decorso di malattie. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: sala settoria,

	locale/osservazione sosta salme, locale conservazione pezzi anatomici, locali per indagini di laboratorio, studi medici di ricerca.
Servizio Mortuario	Locali la cui accessibilità deve essere consentita senza Interferenze rispetto ai percorsi interni della struttura. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: camera udente, locale preparazione personale, celle frigorifere per la conservazione delle salme, servizi igienici per il personale, sala per onoranze funebri, deposito materiale.
Area rianimazione terapia intensiva	Aree dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienza d'areano acute, tali da comportare pericolo di vita ed insorgenza di complicanze maggiori. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: zona filtro per i degenti zona filtro personale addetto, degenze, locale per pazienti infetti dotato di zona filtro, locale medici, servizi igienici per il personale, deposito presidi sanitari e altro materiale, deposito materiale sporco. Afferiscono a tale aerea le seguenti attività: UTIPO, KE UNIT, UTIC Rianimazione, UTIPO CCI-L
Aree tecnologiche	Aree deputate ai sistemi ed impianti deputati al funzionamento delle attività si compongono delle seguenti strutture: centrale termica, centrale idrica, cabina elettrica, centrale telefonica e telematica, centrale frigorifera e di condizionamento, centrale di aspirazione e vuoto, centrale gas medicali, locale telecontrollo e antincendio, zona trattamento rifiuti, locale ascensori, area servizi di pulizia con annessi depositi, etc.
Area cucina e mensa	La cucina è l'area in cui si predispongono i pasti per il personale dipendente e per i pazienti; sono previsti spazi per la ricezione derrate, dispensa, celle frigorifere, preparazione, cottura, distribuzione, cucina, dietetica, lavaggio e deposito per stoviglie e carrelli e locali servizi per il personale. La mensa è l'area in cui vengono serviti. I pasti per i lavoratori; è, di norma, prevista la zona di tavola calda per lo smistamento dei pasti con locale sporzionamento, zona di refezione, zona di raccolta rifiuti e lavaggio, etc.
Area economale magazzini	Struttura adibita a ricevere, custodire, conservare e rendere disponibili materiali atti al funzionamento dell'azienda. Si compone normalmente di area di ricezione e consegna merci, zona ufficio, servizi igienici per il personale area magazzino, etc.
Area uffici	Locali in cui vengono svolti lavori intellettuali è pratiche amministrative, dotati di arredi quali scrivanie, mobili di varie misure, classificatori, video terminali, accessori opzionali, stampanti, fax, fotocopiatrici, etc.
Aree e locali comuni	Sono gli spazi destinati a servizi comuni per l'utenza quali Centro Unificato Prenotazione. Servizio di accettazione, Banca, Aree ristoro, Bar, Sale di attesa, Chiesa e locali per l'assistenza religiosa. Sono ricompresi anche gli spogliatoi centralizzati del personale.

Tabella 1	
Agenti chimici e cancerogeni 	• Infortuni o esposizione all'uso di reagenti di laboratorio, disinfettanti, decontaminanti, gas anestetici e medicinali antitumorali. I reparti dove sono presenti queste sostanze sono, ad esempio, i laboratori di analisi, anatomia patologica, l'oncologia, l'ematologia, gli ambulatori, le sale operatorie, sale parto, gli ambienti dove si eseguono le disinfezioni degli strumenti. In ogni presidio sono conservate le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati. Una esposizione ai farmaci antitumorali per il personale non addetto alla preparazione o somministrazione potrebbe verificarsi solamente in caso di: • Spandimento accidentale. • Manutenzione alle cappe di aspirazione sotto cui ha luogo la preparazione. • Manutenzione o pulizia nei locali di preparazione e somministrazione; in particolare nella pulizia dei servizi igienici frequentati dai pazienti trattati sono necessarie idonee protezioni personali. In ogni caso, qualora si verifichi una esposizione, dovranno essere seguite le istruzioni del personale di servizio. • I rischi correlati potrebbero essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
Agenti biologici 	• Infortunio -precauzionalmente- in generale, legato all'inalazione o al contatto con pazienti ed escreti / secreti o liquidi organici provenienti da persone affette da patologie infettive. E' un rischio da ritenersi, in modo precauzionale, ubiquitario; gli ambienti a rischio alto sono i reparti di Pneumologia, Sala Autoptica e Laboratorio di Microbiologia, Sale Operatorie, Servizio di Anatomia Patologica, Pronto Soccorso e talvolta Radiologia. • Concordare l'accesso con i responsabili dell'attività (Primario, Capo Sala, ecc.) in momenti ove sia ridotta la presenza di pazienti e di materiali. • I rifiuti sanitari sono raccolti in appositi contenitori rigidi, resistenti agli urti ed alle sollecitazioni, a tenuta, con indicata la scritta esterna "<i>rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo</i>", di apposito colore, collocati nei reparti e depositati provvisoriamente in locali dedicati. • In caso di ferita anche lieve con aghi o taglienti infetti o in caso di contaminazione (imbrattamento della cute, degli occhi....) attenersi alle seguenti disposizioni: - Recarsi al Pronto Soccorso dell'Ospedale e segnalare l'accaduto. - Rispettare le regole interne che si applicano in tale caso e sottoporsi alla conseguente sorveglianza sanitaria definita dal Medico Competente dell'Appaltatore che segnalerà l'accaduto al Medico Competente dell'ASL ROMA 1. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
Radiazioni ionizzanti	• Esposizione a radiazioni elettromagnetiche (raggi x o gamma) della stessa natura della luce o delle onde radio, dovute all'uso di sistemi ed

	apparecchiature che comportano campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze alte (superiori a 1.000.000 GHz). • L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti in ambito ospedaliero avviene solitamente nelle aree radiologiche tradizionali (Radiologia), ma può avvenire anche nei Blocchi Operatori. • L'accesso alle Zone Controllate è segnalato e regolamentato mediante apposita segnaletica. • E' FATTO DIVIETO AL PERSONALE NON AUTORIZZATO DI ACCEDERE ALLE ZONE CLASSIFICATE A RISCHIO identificate da apposita segnaletica di avvertimento. Ogni informazione in merito potrà essere richiesta al dirigente responsabile della struttura aziendale interessata ed all'Esperto Qualificato • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali (es. ambulatori odontoiatrici).
Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti 	• Infortunio o esposizione legato all'uso di sistemi ed apparecchiature sorgenti di campi magnetici statici ed in radiofrequenza, microonde, luce (visibile, ultravioletto, infrarosso). Sono in uso apparecchiature che emettono radiazioni non ionizzanti e/o campi elettromagnetici di varia natura nei seguenti Reparti: - Sedi del Servizio di Recupero e Rieducazione Funzionale (marconiterapia, radarterapia, magnetoterapia a bassa frequenza) - Reparto di oculistica, c/o ospedale (vedi laser) - Blocco Operatorio, c/o ospedale (vedi laser) - Servizio di Radiologia, locali Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), • Nei locali destinati a diagnostica con Risonanza Magnetica Nucleare le radiazioni sono dovute a presenza del campo magnetico statico continuo; si impone la massima attenzione poiché esso è SEMPRE ATTIVO: introdurre elementi metallici nelle stanze in cui è presente il magnete può condurre a seri danni alle apparecchiature e soprattutto al verificarsi di gravi incidenti qualora all'interno sia presente il paziente. • L'accesso al servizio di RMN è possibile solo con autorizzazione da parte del Responsabile del Servizio, rispettando le disposizioni che verranno impartite, e dopo aver depositato, tutti gli oggetti metallici (soprattutto quelli ferromagnetici) nonché carte di credito, tessere magnetiche ecc, orologi, etc. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
Radiazioni laser 	• Infortunio dovuto alla presenza di apparecchi laser di Classe 3- Rischio moderato o Classe 4- Rischio elevato (pericolosi particolarmente per l'occhio con osservazione diretta, riflessione speculare, diffusione: emettono un particolare tipo di luce (VIS, UV o IR), in una sola direzione, concentrando grandi quantità di energia in breve tempo e in un punto preciso. • Apparecchiature utilizzate in sale operatorie e ambulatori chirurgici dedicati a Oculistica. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.

Amianto 	Se durante l'esecuzione di lavori edili o di ingegneria civile si rinvenivano materiali o manufatti contenenti amianto, gli stessi non debbono essere minimamente infastiditi e si debbono sospendere immediatamente le lavorazioni nelle more della presentazione e della successiva approvazione da parte dell'ASL del piano di lavoro per la bonifica o rimozione dell'amianto da parte di ditta specializzata. Inoltre le misure di prevenzione e protezione da adottare, per limitare al minimo il rischio e comunque ridurre l'esposizione sotto i valori limite, sono: • limitare al minimo possibile il numero di lavoratori esposti; • utilizzare sempre adeguati DPI delle vie respiratorie; • intervallare l'uso dei DPI con periodi di riposo adeguati; • concepire i processi lavorativi in modo da evitare o ridurre al minimo la produzione o emissione nell'aria di polvere di amianto; • sottoporre a regolare pulizia e manutenzione i locali e le attrezzature per il trattamento dell'amianto; • stoccare e trasportare in appositi imballaggi chiusi l'amianto o i materiali che rilasciano o contengono amianto; • raccogliere e rimuovere prima possibile i rifiuti dal luogo di lavoro, in appositi imballaggi e con etichettatura indicante la presenza di amianto (devono, inoltre, essere trattati in conformità alla normativa sui rifiuti pericolosi).
Energia elettrica 	• In ogni ambiente ospedaliero esistono impianti ed apparecchiature elettriche verificati e gestiti da personale interno qualificato. • Ad eccezione dell'impianto elettrico utilizzato per la connessione di apparecchiature, ogni manovra sugli impianti tecnologici è vietata nel modo più assoluto. Costituiscono eccezioni gli interventi su detti impianti per riparazioni o ampliamenti che possono essere eseguiti esclusivamente da ditte appaltatrici incaricate ed autorizzate ed in possesso dei necessari requisiti tecnico-professionali. • In tal caso l'attività dovrà essere espletata esclusivamente dietro la supervisione del personale dell'Area Tecnica o incaricati dalla UOC a cui è assegnata la gestione del contratto mediante suoi operatori • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
Incendio 	• le strutture sanitarie sono considerate luoghi ad alto rischio incendio a causa della presenza di persone ammalate con difficoltà e/o impossibilità al movimento e con tempi necessariamente lunghi in caso di evacuazione. • L'evento incendio è connesso con maggiore probabilità a: -deposito ed utilizzo di materiali infiammabili / facilmente combustibili; -utilizzo di fonti di calore; -impianti ed apparecchi elettrici non controllati o non gestiti correttamente; -presenza di fumatori; -interventi di manutenzione e di ristrutturazione; -accumulo di rifiuti e scarti combustibili; -locali ove si eroga ossigeno / protossido di azoto. La distribuzione di questi gas medicali è realizzata in rete di tubazioni, nei locali sanitari i gas sono erogati da prese a muro, è possibile la presenza di bombole di

	ossigeno trasportabili; -locali ove si utilizzano liquidi infiammabili. • Luoghi più pericolosi per un principio d'incendio: locali sanitari, locali seminterrati, locali non presidiati Sono stati redatti piani di emergenza e di evacuazione per ogni singolo presidio che possono essere visionati dal responsabile per l'emergenza del presidio stesso oppure presso il S.P.P. Aziendale. La ditta committente deve essere provvista di personale specificatamente formato per situazioni di emergenza (incendio e primo soccorso) che possano coinvolgere i propri lavoratori. In caso di emergenze va anche richiesto l'intervento della squadra di emergenza del committente, come previsto dalle ordinarie procedure aziendali. Chiunque scopra un principio di incendio deve: - avvisare immediatamente il personale dipendente Aziendale presente in zona e seguire le procedure aziendali; - in caso di mancanza di personale chiamare il Numero telefonico di emergenza. Il personale delle imprese esterne in appalto in caso di segnalazione o avviso di incendio deve: - mettere in condizioni di sicurezza impianti e attrezzature (es.: spegnere fiamme libere, disattivare apparecchiature elettriche, ecc.); - rimuovere immediatamente tutta l'eventuale attrezzatura che potrebbe costituire intralcio agli interventi di soccorso e al movimento delle persone in genere (es. carrelli, scale portatili, attrezzatura, ecc.); - recarsi all'esterno attraverso l'uscita più vicina seguendo le indicazioni impartite, senza attraversare, se possibile, la zona dell'intervento; - il più alto in grado del personale delle imprese, verifica che non vi siano propri collaboratori in pericolo ed effettua il censimento dei colleghi; - a nessuno è consentito rientrare nei locali di lavoro sino a quando il Dirigente/Preposto della zona in emergenza non ha dato il benestare, e comunque solo dopo la comunicazione di "cessato allarme".
Esplosione 	• Incidente dovuto a perdite di gas infiammabile • Incidente dovuto alla presenza di quantitativi non trascurabili di vapori di sostanze infiammabili. • I rischi correlati possono essere presenti anche nelle strutture sanitarie territoriali. • Incidente dovuto alla presenza di bombole o altri contenitori di gas sotto pressione, compressi, liquefatti, refrigerati, disciolti che possono esplodere se riscaldati o causare ustioni criogeniche.
Movimentazione carichi	• Infortuni connessi alla logistica del movimento delle merci all'interno dell'Ospedale. Le movimentazioni avvengono sia manualmente che con mezzi meccanici. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.

	
Cadute 	• Infortunio possibile in ogni luogo ospedaliero, particolarmente in presenza di pavimenti bagnati, ostacoli sui percorsi. • Il rischio può essere sensibilmente ridotto dall'uso di transenne, catene e cartelli mobili, che delimitano le aree interessate • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
Cadute dall'alto 	• Infortunio possibile per lavori in altezza come ad es. attività di pulizia, di manutenzione e di ispezione che vengono svolte a soffitto, per infissi alti, in copertura. • Possibile caduta sia di oggetti che delle persone stesse. • Le coperture degli edifici ospedalieri sono differenziate per condizioni e attrezzature di ancoraggio: ogni accesso sarà preventivamente autorizzato dall'Ufficio Attività Tecniche. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.

Si segnala inoltre che:

- i lavori potranno riguardare interventi in zone con presenza di pazienti affetti da varie patologie;
- le aree di lavoro potranno comportare i rischi sopra descritti (biologico, radiazioni, chimico, ecc.)
- i lavori potranno essere concomitanti con altri, sia ad opera di personale interno sia di altre imprese;
- potranno essere presenti in zona liquidi infiammabili e/o tossici, oppure rifiuti potenzialmente infetti;
- per motivi sanitari, potrà essere necessaria una richiesta scritta di autorizzazione per l'accesso a determinati luoghi anche se non menzionati tra le zone a rischio specifico.

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA
PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA
COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN
STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER LO
SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI
UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA
CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI
RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA 1**

ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Premesse pag. 3

Sub lotto 1 - oggetto della fornitura pag. 5

Sub lotto 1 - caratteristiche generali pag. 6

Sub lotto 1 - caratteristiche tecniche minime pena esclusione dei dispositivi per il prelievo e dei contenitori per la conservazione e il trasporto in soluzione liquida di campioni cervico-vaginali offerti. pag. 8

Sub lotto 1 - caratteristiche tecniche minime pena esclusione dei vetrini e dei colorantipag. 10

Sub lotto 1 - caratteristiche tecniche minime pena esclusione dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile offerti pag. 10

Sub lotto 1 - caratteristiche tecniche minime, pena esclusione: confezionamento imballaggio ed etichettatura pag. 14

Sub lotto 1 - caratteristiche tecniche minime, pena esclusione: Strumento Back-up pag. 15

1. Sub lotto I - caratteristiche tecniche minime, pena esclusione: Scanner Digitale.....pag. 15

Sub lotto 1 - caratteristiche tecniche minime, pena esclusione: strumenti accessori.....pag. 15

Sub lotto 1 - fabbisogno triennale.....pag. 15

Sub lotto 2 - n. 1 sistema automatico completo di materiali di consumo per l'allestimento di preparati citologici cervico vaginali ed extra vaginali da campioni citologici in fase liquida, comprensivo dei dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto per l'esecuzione dei test citologici non rientranti nei programmi di screening regionale per le esigenze della Asl Roma 1pag. 17

Sub lotto 2 - fabbisogno triennale.....pag.. 19

Sub Lotto 2 - caratteristiche tecniche minime.....pag. 19

Specifiche comuni ai Sub Lotti 1 e 2 pag. 21

Consegna installazione e collaudo dei sistemi automatici per l'allestimento dei preparati citologici in strato sottile (sistemi macchina) pag. 22

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

Consegna dispositivi di prelievo e trasporto	pag. 26
Consegna reagenti e consumabili	pag. 27
Livello di servizio e penali	pag. 28
Periodo di prova.....	pag. 29
Formazione e supporto specialistico.....	pag. 30
Ulteriori precisazioni	pag. 31

1. Premesse

La Regione Lazio segue le Raccomandazioni del Ministero della Salute dando attuazione ai Programmi di Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina, al fine di garantire l'offerta di un Livello Essenziale di Assistenza (LEA) alla popolazione bersaglio (donne tra i 25-64 anni).

Il presente progetto prevede che il sistema di prelievo venga utilizzato sia per il test HPV che per il Pap Test, pertanto, il sistema di prelievo in fase liquida offerto dovrà essere stato validato anche per il test HPV con metodiche riconosciute per lo screening dei precursori del cancro del collo dell'utero con test DNA HPV secondo le indicazioni riportate nell'HTA del 2012 (aggiornato GISCI con rapporto n.9 del 03/07/24).

Considerato che il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 (riportato sul BURL n 104 del 27/12/2024) ha inserito tra le linee strategiche di intervento per i programmi di screening l'implementazione di protocolli di screening differenziati per le donne vaccinate e non vaccinate, il modello organizzativo prevede:

- invito attivo di tutta la popolazione bersaglio 25-64 anni attraverso una lettera personalizzata;
- richiami periodici a cadenza triennale per le donne negative al test e alle “non responders”, dopo sollecito;
- esecuzione del prelievo citologico unico da parte di personale formato e lettura dei test effettuati presso un laboratorio di riferimento (la Regione Lazio con determinazioni n. G07813/2017 e G12862/2017 ha individuato i Laboratori di riferimento per la lettura centralizzata: presso la Asl Roma 1 e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, ognuno per le AA.SS.LL. di rispettiva afferenza);
- garanzia di continuità, in regime di gratuità, dell'iter diagnostico terapeutico necessario per le donne con test di screening sospetto o positivo;

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

- corretta informazione alle donne sui vantaggi e limiti dell'adesione allo screening organizzato.

Per lo screening, nella Regione Lazio è previsto l'utilizzo di microscopi computer-assistiti, scanner digitali e la centralizzazione delle letture presso i due centri di riferimento regionale.

Nei programmi di screening la Regione Lazio ha introdotto il test HPV-DNA come test di screening primario, in linea con le direttive nazionali (documento HTA), secondo le modalità di seguito riportate, sulla base delle evidenze scientifiche (BUR Regione Lazio Ordinario del 27/12/24 – Approvazione delle linee di indirizzo regionali per la definizione del percorso di screening del cervico-carcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV) (validati secondo racc. Gisci - Gruppo Italiano Screening del Cervico-carcinoma):

- fascia di età 25-29 anni, donne non vaccinate per hpv, invito ad effettuare il pap test ogni tre anni, quale test primario;
- fascia di età 25 – 29 anni, donne vaccinate per l'hpv, con almeno due dosi somministrate entro il 15° anno di età, invito ad effettuare test hpv quale test primario al compimento del 30° anno di età;
- fascia di età 30-64 anni invito ad effettuare il test HPV- DNA ogni 5 anni.

Per tutte le categorie bersaglio, sopra specificate, qualora il test primario eseguito abbia dato esito positivo, effettueranno l'esame di triage, dallo stesso campione (hpv test per pap primario positivo e pap test per hpv primario positivo).

I protocolli regionali sono stati aggiornati attraverso l'introduzione di nuove tecnologie secondo le evidenze scientifiche emerse e riportate dai documenti GISCI, HTA, MIDDIR.

Le indicazioni nazionali sullo screening per il cervico-carcinoma (documento Health Technology Assessment, HTA Report 2012 aggiornato GISCI 2024) raccomandano che i campioni raccolti presso le strutture aziendali siano accentrati per la lettura verso i laboratori di riferimento al fine di uniformare le procedure di analisi, migliorando la qualità e ottimizzando le risorse disponibili. Inoltre, attraverso la digitalizzazione dei vetrini sarà possibile garantire il controllo di qualità inter-laboratorio e intra-laboratorio.

La Regione Lazio, con Deliberazione del 13 dicembre 2024, n. 1083, pubblicata sul BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 16 in data 25/02/2025 - ha adottato il “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”, il quale al paragrafo 6.6, rubricato “Programmi di screening” ha previsto il consolidamento dei programmi di screening oncologici tesi alla prevenzione del carcinoma alla cervice uterina, attualmente in essere ed espletati tramite i due HUB regionali di riferimento Santo Spirito della Asl Roma 1 e San Giovanni Addolorata. **Le forniture di cui al lotto sub 1 della presente procedura di gara sono necessarie ai fini della prosecuzione dei programmi di screening per la prevenzione del cervico-carcinoma della Regione Lazio .**

Si precisa che gli ordinativi dei dispositivi di prelievo, conservazione e raccolta ed il trasporto dei campioni cervico vaginali presso i laboratori HUB regionali (Santo Spirito e AO San Giovanni Addolorata) sono a carico di ciascuna Azienda Sanitaria, che curerà gli ordinativi e l’acquisto per soddisfare i fabbisogni espressi per i propri Punti di Prelievo Screening, attivi presso l’intero territorio regionale. L’esecuzione del test molecolare e di citologia dello strato sottile saranno invece effettuati presso i laboratori centralizzati delle due Aziende HUB di riferimento regionale: presso ASL Roma 1 (UOSD Citologia Screening) e AO San Giovanni Addolorata (UOC Anatomia Patologica e UOC Patologia Clinica) dove saranno installati i sistemi per l’allestimento dei preparati citologici.

La presente fornitura di cui al **lotto sub 1** è destinata a soddisfare **i fabbisogni triennali delle Aziende Sanitarie, come specificate nella tabella sottostante, per un numero stimato di allestimenti di n. 158.300 vetrini (pap test) allestiti colorati e pronti per la lettura.**

Fabbisogno 36 mesi		
	Dispositivi Prelievo Conserva- zione e Trasporto	Vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura
Totale ASL ROMA 1 + A.O. S.G.A.	490900	158300
Asl Roma 2	108000	36000
Asl Roma 6	36000	12000
Asl Latina	63000	13000
Asl Frosinone	34000	10000
totale HUB A.O. S.G.A.	241000	71000
Asl Roma1	72000	24000
Asl Roma3	50000	20000
Asl Roma4	42000	14000
Asl Roma5	36900	12300
Asl Rieti	14000	5000

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

Asl Viterbo	35000	12000
tot HUB Asl Roma 1	249900	87300

Il fabbisogno per il sub lotto 1 è composto da **n. 2 sistemi diagnostici**, per l'esecuzione dei pap test, nelle stime dichiarate, che devono essere compatibili con le strumentazioni diagnostiche attualmente in uso presso i due Hub regionali per la determinazione dell'HPV con sistema PCR – REAL TIME, deliberazione di aggiudicazione n. 529 del 03/05/2024, fornitore Arrow Diagnostics Srl.

I materiali di prelievo, conservazione e trasporto e materiali di consumo, afferenti ai due HUB regionali di riferimento (Hub Santo Spirito e Hub San Giovanni Addolorata) per l'esecuzione centralizzata dei pap test e HPV test, da prelievo unico, per la prevenzione del cervico- carcinoma rientranti nei programmi di screening, sono stimati in n. **490.900**, per un fabbisogno triennale.

La fornitura di cui al **lotto sub 2** è destinata a soddisfare esclusivamente i fabbisogni della Asl Roma 1, in particolare dell'Ospedale S. Filippo Neri (*fornitura di n. 1 sistema completo di materiali di consumo per l'allestimento di preparati citologici, cervico-vaginali ed extravaginali da campioni citologici in fase liquida, comprensivi di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni citologici vaginali ed extra vaginali*) per l'esecuzione dei test citologici non rientranti nei programmi di screening.

Ogni azienda partecipante, alla seguente procedura di gara, dovrà obbligatoriamente presentare, pena esclusione, un'unica offerta che includa sia il Lotto Sub 1 sia il Lotto Sub 2 (lotto indivisibile).

1. Sub Lotto 1 – oggetto della fornitura

Si richiede:

1. La fornitura di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida (contenuto minimo 15 ml), compatibili con almeno due o più dei test per la determinazione di HPV DNA tra quelli validati per lo screening come raccomandato nel Rapporto Italiano di HTA del 2012 aggiornato GISCI 2024: "Raccomandazioni sul test HPV-HR come test di screening primario" ultima edizione; "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina" - Rapporto di aggiornamento GISCI n. 9 del 03/07/2024. I dispositivi per il prelievo di campioni cervico-

vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida dovranno essere compatibili con il sistema PCR – REAL TIME attualmente in uso per l'esecuzione dei test biomolecolari per la determinazione di HPV presso i due HUB Asl Roma 1 e AO San Giovanni Addolorata (Arrow Diagnostics). L'oggetto della presente procedura, per il Lotto Sub 1, comprende tutto quanto è necessario per il prelievo, conservazione e trasporto dei campioni cervico-vaginali, per una corretta operatività strumentale, allestimento, colorazione secondo Papanicolaou dei preparati citologici (coloranti, etichette, ecc.) e digitalizzazione dei preparati citologici, secondo i fabbisogni qui dichiarati.

2. La fornitura, in *service*, di sistemi automatizzati nuovi o rigenerati, di ultima generazione, per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile a partire da campioni cervico-vaginali in fase liquida. I sistemi da destinare ai due HUB regionali, verranno collocati presso la ASL Roma 1 (UOSD Citologia Screening) e l'AO San Giovanni Addolorata (UOC Anatomia Patologica & UOC Patologia Clinica). Nello specifico i sistemi andranno assegnati a:

- **Asl Roma 1 (UOSD Citologia Screening)** n. 1 sistema, così composto:

- N.1 strumento principale automatico stand-alone
- N.1 strumento di back-up da banco.
- N.1 microscopio a lettura computer-assistita (come controllo di qualità interno – strumento di back up)
- N.1 scanner digitale

- **AO S. Giovanni Addolorata (UOC Anatomia Patologica & UOC Patologia Clinica)** n. 1 sistema, così composto:

- N.1 strumento principale automatico stand-alone
- N.1 strumento di back-up da banco
- N.1 microscopio a lettura computer-assistita (come controllo di qualità interno – strumento di back up)
- N.1 scanner digitale
- N.1 coloratore automatico a carosello

3. la fornitura dei relativi vetrini comprensivi dei materiali di consumo per citologia vaginale, per l'allestimento dei preparati citologici in strato sottile;

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

4. il set di soluzioni coloranti per la colorazione di Papanicolaou, standardizzata e ottimizzata.

La fornitura di cui al lotto **sub 1** dovrà **garantire la copertura dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie**

della regione Lazio coinvolte nel programma di screening cervico- carcinoma della Regione Lazio per le necessità delle Aziende Sanitarie\Ospedaliere della Regione Lazio di seguito specificate:

- ASL ROMA 1 - Centro di riferimento regionale delle Aziende Sanitarie ROMA 1, ROMA 3, ROMA 4, ROMA 5, RIETI e VITERBO;
- AO SAN GIOVANNI ADDOLORATA - Centro di riferimento regionale delle Aziende Sanitarie ROMA 2, ROMA 6, FROSINONE e LATINA.

2. Sub-lotto 1– caratteristiche generali

L'oggetto della presente procedura, per il lotto sub 1 comprende tutto quanto è necessario per il prelievo, conservazione e trasporto dei campioni cervico-vaginali, per una corretta operatività strumentale e per un completo allestimento e colorazione secondo Papanicolaou dei preparati citologici (coloranti, etichette, ecc). I materiali di prelievo, conservazione e trasporto devono garantire l'esecuzione (con un unico prelievo), altresì, del test biomolecolare per la ricerca di HPV-DNA sulla strumentazione già presente nei laboratori dei centri di riferimento regionali che utilizza la tecnica PCR – REAL TIME (Arrow Diagnostics).

Nel presente capitolato vengono indicate le caratteristiche e le funzioni tecniche minime che i prodotti offerti, devono possedere a pena di esclusione. Nell'allegato al disciplinare di gara “schema offerta tecnica” vengono elencati e/o dettagliati i requisiti minimi (altri e/o ulteriori) dei prodotti, pertanto, al fine di conoscere tutti i requisiti essenziali minimi richiesti dalla Stazione Appaltante, gli Operatori Economici dovranno fare riferimento ad entrambi i documenti (capitolato tecnico e schema offerta tecnica).

Il fabbisogno è comprensivo di:

- dispositivi per il prelievo dei campioni cervico-vaginali e relativi contenitori pre-riempiti con soluzione liquida di conservazione e trasporto;

- consumabili e accessori e tutto quanto è necessario per la completa e corretta effettuazione delle prestazioni previste dalla documentazione di gara, secondo i fabbisogni stimati, ivi compresi dispositivo laser o metodo simile per l'incisione dei vetrini, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- il set di soluzioni coloranti per la colorazione di Papanicolaou, standardizzata e ottimizzata;
- etichette con relative stampanti;
- fornitura di tanica per i liquidi reflui a chiusura ermetica (tappo a vite);
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto dei sistemi macchina, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria, preventiva, correttiva ed evolutiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti, *software* e test in caso di nuove *release* (senza alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e per la ASL Roma 1).;
- adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto;
- se necessario, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- possesso di software gestionale in grado di interfacciarsi con il LIS (bi-direzionale) e con il sistema regionale; attualmente il sistema regionale è SIPSOWEB.

I quantitativi dei dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni cervico vaginali indicati nel presente documento, stimati in base all'adesione ai programmi di screening e ai "follow-up" sono da considerarsi, complessivamente atti a soddisfare i fabbisogni triennali dei due Hub di riferimento regionale. Si precisa che detti quantitativi sono da considerarsi meramente presuntivi, suscettibili dunque di variazione in base all'adesione alle campagne di screening per la prevenzione del cervico-carcinoma che ogni Azienda Sanitaria implementerà. Le Aziende Sanitarie\Ospedaliere si riservano la facoltà, nel corso del periodo di vigenza

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

contrattuale, di non acquistare tutti i materiali ivi indicati e di sospendere l'acquisizione di quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici o per le esigenze operative dei laboratori utilizzatori. Tali dispositivi e sistemi debbono essere completi e forniti di tutti i relativi materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste, dal prelievo (compreso il medium conservante) alla lettura dei vetrini (compresi i materiali per la colorazione di Papanicolaou).

Il numero presunto di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in fase liquida ed il numero di vetrini allestiti, colorati e pronti per la lettura è riportato in appresso nel presente documento.

I due sistemi di lettura che il fornitore dovrà offrire in gara **per il Lotto sub 1** dovranno essere **adeguati a garantire la produttività** richiesta per ciascuno dei due Centri di riferimento regionali (Asl Roma 1 e Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata) per lo screening del cervico-carcinoma della Regione Lazio.

4. Sub lotto 1 - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione, dei dispositivi per il prelievo e dei contenitori per la conservazione e il trasporto in soluzione liquida di campioni cervico- vaginali offerti

Nel presente capitolato vengono indicate le caratteristiche e le funzioni tecniche minime che i prodotti offerti, devono possedere a pena di esclusione.

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/202023 e dell'allegato 11.5 del Codice, saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché dall'offerta tecnica risulti l'equivalenza funzionale. Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero fossero riferibili ad una sola casa costruttrice, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe. La Commissione di gara, dall'esame della documentazione tecnica trasmessa, valuterà l'equivalenza funzionale dei sistemi offerti; all'uopo potrà richiedere ai concorrenti talune precisazioni circa la documentazione tecnica presentata in gara senza che ciò comporti integrazione alcuna ai documenti già trasmessi.

La fornitura offerta in gara dovrà essere adeguata a soddisfare i fabbisogni dei due HUB regionali, come dettagliato nel capitolato tecnico.

Ogni partecipante dovrà obbligatoriamente presentare, pena esclusione, una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta di seguito, gli elementi propri della fornitura offerta in risposta alle

caratteristiche richieste. Ogni sistema dovrà comprendere dispositivi per il prelievo in fase liquida di campioni cervico-vaginali (fiala con liquido di trasporto) sui quali sia possibile effettuare sia il test HPV DNA che il vetrino citologico, completi di quanto necessario (spatola o altro dispositivo di prelievo e fiala).

Non saranno ritenuti idonei dispositivi che non consentano l'esecuzione di entrambi gli esami: molecolare e citologico. Dovrà essere possibile l'allestimento del preparato citologico con il materiale disponibile nel contenitore dopo che sia stata prelevata l'aliquota necessaria all'esecuzione del test molecolare HPV.

I dispositivi per il prelievo e il trasporto dei campioni cervicali, in contenitori con soluzione liquida conservante, devono essere idonei a garantire l'effettuazione dei test secondo le caratteristiche minime riportate nel presente capitolato:

- I vials, nella forma e nella misura, devono assicurare l'esecuzione (essere compatibili) del test HPV DNA con la metodica PCR REAL TIME sulla strumentazione diagnostica attualmente in uso presso i due laboratori centrali di analisi (Arrow Diagnostics – Seegene);
- devono, dunque, consentire l'esecuzione di entrambe le determinazioni (pap test e determinazione di HPV test) sul materiale biologico compreso in un unico contenitore di trasporto;
- il dispositivo di prelievo (spatola o similare) deve garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo cervicali;
- garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione per **almeno 4 settimane** a temperatura ambiente. Gli Operatori Economici partecipanti dovranno dichiarare i tempi di stabilità per i test di HPV eseguibili con i loro sistemi di trasporto e per analisi citologica, specificando nel dettaglio la tipologia e la composizione del liquido fissativo secondo quanto previsto dalla normativa in merito alla tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro (D.L. n. 81/2008);
- mantenere inalterata la morfologia cellulare e le affinità tintoriali dei diversi costituenti cellulari;
- preservare i determinanti antigenici per indagini di immunocitochimica;
- garantire una perfetta tenuta (chiusura ermetica);
- garantire che il contenitore possa essere identificato in maniera univoca tramite codice a barre (attraverso etichetta adesiva o sistema equivalente);
- devono essere validati per almeno due o più test per la determinazione di HPV e compatibili con i sistemi di rilevazione dell'HPV DNA attualmente in uso

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

presso i due hub di riferimento regionale (sistema con tecnica PCR – REAL TIME);

- devono garantire la marcatura CE IVD del flusso diagnostico complessivo, dal prelievo al test HPV HR all'analisi citologica, per ogni sistema diagnostico per i quali siano validati;
- dovrà essere possibile l'allestimento del preparato citologico con il materiale disponibile nel contenitore dopo che sia stata prelevata l'aliquota necessaria all'esecuzione del test molecolare HPV, almeno 5 ml di materiale residuo.

5. Sub lotto 1 - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione, dei vetrini e dei coloranti

- vetrini compatibili con il sistema di allestimento offerto;
- vetrini compatibili con i sistemi di lettura computer-assistita e con i sistemi di scansione digitale;
- vetrini compatibili con i più comuni coloratori/monta-vetrini;
- deve essere garantita l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti.
- le soluzioni coloranti dovranno essere già pronte all'uso, utili ad eseguire la colorazione dei preparati citologici secondo la metodica di Papanicolaou e dovranno garantire un protocollo standardizzato e ottimizzato.

6. Sub lotto 1 - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione, dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile offerti

Sono richieste n. 2 strumentazioni diagnostiche da destinare nei due HUB regionali per screening del cervico-carcinoma: HUB San Giovanni Addolorata e HUB Santo Spirito. Presso i due HUB verranno eseguiti i test (pap test e HPV test) sui campioni raccolti presso le Aziende Sanitarie di afferenza dei medesimi. I sistemi dovranno essere forniti in noleggio.

Come anzidetto, i sistemi offerti dovranno essere adeguati a soddisfare i fabbisogni dei due HUB regionali, come dettagliato nel fabbisogno di 36 mesi specificato nel presente capitolato.

Caratteristiche:

- n. 2 strumenti principali automatici stand-alone offerti dovranno consentire l'allestimento in completa automazione del preparato citologico cervico-vaginale per lo screening primario e per la citologia di triage;
- dovranno consentire l'esecuzione dell'indagine citologica "a monte e a valle" del test HPV DNA senza generare contaminazioni da trascinamento;

- dovranno consentire l'allestimento automatizzato e standardizzato e controllato di vetrini in strato sottile da campioni citologici in fase liquida;
- dovranno garantire il caricamento delle fiale e dei vetrini direttamente nello strumento e la processazione automatica senza intervento dell'operatore;
- richiusura delle fiale per l'esecuzione di ulteriori test a partire dal liquido residuo;
- dovranno consentire la produzione di un preparato citologico rappresentativo di tutta la popolazione cellulare presente originariamente nel campione e con un'elevata qualità morfologica;
- dovranno eseguire la deposizione del materiale cellulare sul vetrino in strato sottile;
- dovranno consentire l'allestimento ottimale di preparati citologici pronti per la colorazione di routine e/o da sottoporre a colorazioni speciali, immunocitochimica, analisi degli acidi nucleici;
- ogni strumento offerto, in considerazione della possibilità di ampliamento dello screening citologico, dovrà prevedere la possibilità di allestire (fase di allestimento dello strato sottile) almeno 150 preparati citologici giornalieri da colorare successivamente (laddove per "giornalieri" si intende in un turno lavorativo medio di 7 ore e 13 minuti);
- dovranno essere conformi alla normativa CE-IVDR, consentire la valutazione microscopica dei preparati cervico-vaginali in strato sottile (pap test) ed avere comprovata affidabilità di prestazione;
- la strumentazione deve prevedere un sistema di lavoro a sportello chiuso al fine di offrire e garantire la protezione fisica delle fasi di processazione e di movimentazione dei consumabili e di eliminare possibili interferenze ed interruzioni fortuiti dei processi di lavorazione. Inoltre il sistema di lavoro a sportello chiuso deve ridurre la dispersione di vapori ed aerosol e l'esposizione degli operatori agli stessi;
- i sistemi di allestimento dei preparati citologici da campioni raccolti in fase liquida devono essere validati e supportati da documentazione tecnico scientifica (certificazioni, approvazioni, pubblicazione di lavori scientifici) che ne affermino la validità ed affidabilità;
- il sistema di identificazione e tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro deve utilizzare un sistema di lettura del codice a barre o similari;
- i sistemi forniti devono essere corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e deve essere previsto obbligatoriamente il servizio di

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

assistenza tecnica “full risk” necessario a garantirne la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza;

- la strumentazione per l'allestimento dei vetrini deve offrire un elevato livello di automazione con la capacità di gestire più campioni e relativi consumabili in maniera operatore-indipendente;
- il livello di automazione deve offrire la gestione automatica del vial del relativo consumabile, del riconoscimento degli identificativi del vial e del vetrino e dell'allestimento e fissazione del preparato citologico;
- gli strumenti devono consentire sistema di lettura del codice a barre interno per l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro;
- gli strumenti devono garantire la corrispondenza tra identificativo di vials e vetrini ed in caso di mancata corrispondenza devono non eseguire l'allestimento del vetrino;
- la strumentazione deve offrire la possibilità di eseguire automaticamente più preparati citologici da un unico vial;
- gli strumenti offerti devono garantire capacità di allestimento dei preparati con tecnologia e produttività oraria in grado di garantire l'esecuzione delle attività secondo i fabbisogni stimati e dichiarati nel presente capitolato;
- i sistemi devono essere completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- essere dotati di idonei gruppi di continuità UPS;
- i sistemi devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 (EN 61010-1) delineate per le apparecchiature elettriche di laboratorio ed in linea con la “*Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*” elaborata dal Ministero della Salute. Gli strumenti devono garantire conformità adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).

I partecipanti in gara dovranno presentare idonea documentazione attestante la rispondenza delle attrezzature alle vigenti normative in materia di sicurezza e qualità, in particolare le certificazioni – a firma del legale rappresentante – delle normative di riferimento.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà rilasciare, alle Aziende Hub di riferimento regionale, i manuali d'uso in lingua italiana (in duplice copia) ovvero tradotti in lingua italiana ed il manuale tecnico contenente i paragrafi specifici D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. nonché presentare all'Ingegneria Clinica delle due Aziende contraenti la documentazione comprovante quanto dichiarato nella documentazione di gara.

L'esito positivo dell'attività di collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni che si dovessero rendere manifeste successivamente al momento stesso del collaudo.

Per qualsiasi anomalia riscontrata durante la fase di collaudo, sarà richiesto un intervento al fornitore che dovrà provvedere alla risoluzione senza oneri aggiuntivi per le Aziende Hub e secondo le indicazioni fornite dai servizi tecnici di competenza. A seguito del collaudo il personale delle Aziende Hub utilizzatrici è autorizzato all'uso delle apparecchiature ed il Fornitore dovrà rendersi disponibile ad effettuare adeguata formazione clinica volta all'utilizzo delle apparecchiature. Il Fornitore dovrà istruire e formare gli utilizzatori in maniera adeguata, oltre che in fase di installazione, collaudo e avvio della produzione, nel corso della prestazione contrattuale ogni qualvolta vi sia necessità in caso di aggiornamenti tecnologici e salva, altresì, la necessità dei due HUB di formare il personale di laboratorio secondo gli avvicendamenti dello stesso.

L'operatore aggiudicatario dovrà attestare l'effettuazione del corso di formazione e istruzione del personale.

A partire dalla data del collaudo positivo e per tutta la durata contrattuale il fornitore dovrà, a proprio carico, onere e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva e manutenzione evolutiva) volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature, inclusi i relativi software e gli eventuali dispositivi opzionali installati e ad essi funzionalmente annessi.

Devono essere compresi nel servizio la riparazione delle apparecchiature in tutte le componenti, ivi inclusi gli accessori (cavi, adattatori, ecc.). Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico ed elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

In caso di ripetizioni di allestimento del vetrino dovute a malfunzionamento del sistema, la fornitura dei vetrini e dei materiali di consumo sarà a carico dell'aggiudicatario.

Il Fornitore dovrà farsi carico a proprie cure, onere e spese del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali delle due Aziende contraenti, inclusi quelli che richiedano una particolare procedura di smaltimento. Per ciascuna apparecchiatura il fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione preventiva, in accordo con

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

quanto indicato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso vigenti forniti dal produttore e provvedere, laddove necessario, alla sostituzione di parti di ricambio e componenti non conformi o guasti o soggetti ad usura. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva dovrà includere almeno le seguenti attività: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento, verifiche di rispondenza alle norme generali e particolari per la sicurezza elettrica. Sono ritenuti indispensabili i controlli di qualità previsti dalla normativa vigente. Il Fornitore dovrà garantire il servizio di manutenzione preventiva rispettando le tempistiche indicate nel manuale d'uso ovvero, in mancanza di dette tempistiche, con cadenza almeno annuale.

La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, componenti e accessori delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali a seguito di guasti o deterioramento o malfunzionamento che ne pregiudichino il corretto funzionamento.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale le Aziende contraenti (Hub di riferimento) potranno richiedere interventi correttivi per un numero illimitato di volte. Il servizio di manutenzione correttiva potrà essere effettuato sia attraverso un servizio di assistenza telefonica sia tramite la richiesta di intervento di assistenza in loco, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra.

Il fornitore dovrà garantire il servizio di assistenza telefonica alle Aziende contraenti.

L'assistenza telefonica dovrà essere erogata tempestivamente e, comunque, **entro massimo due ore dalla ricezione della chiamata nei giorni lavorativi**.

Il fornitore dovrà garantire, ove richiesta e necessaria, **l'assistenza in loco**, con interventi volti a individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto delle apparecchiature installate, **entro massimo 24 ore lavorative decorrenti dalla ricezione della richiesta**, pena l'applicazione delle penali di cui si dettaglia in appresso nel presente documento.

Il fornitore dovrà, altresì, ripristinare la piena e perfetta operatività e funzionalità dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali, **entro il termine massimo di tre giorni lavorativi** decorrenti dalla data di rilevazione del guasto, pena l'applicazione delle penali.

Per ciascuna apparecchiatura installata presso i due hub di riferimento, il fornitore, a proprio carico, spese ed oneri dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware ed il software in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti prescritti dalla casa produttrice. Per tutta la durata del servizio di

assistenza tecnica e manutenzione “full risk”, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare gli aggiornamenti del software saranno a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale.

Ogni volta che sarà effettuato un aggiornamento software il Fornitore dovrà fornire ai due centri hub di riferimento tutto quanto necessario per il ripristino del sistema e dei software applicativi (su cd o altro supporto). Al fine di semplificare l'uso di ciascuna apparecchiatura, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore a proprie cure, onere e spese dovrà svolgere attività di affiancamento/formazione al personale utente, secondo i tempi e i modi indicati dalle Aziende contraenti.

I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I sistemi offerti in gara devono essere nuovi di fabbrica e/o rigenerati e di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato.

7. Sub lotto 1 – Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione : confezionamento imballaggio ed etichettatura

L'aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di tutti i contenitori primari (contenitori), secondari e terziari al fine di garantire la veicolazione dei campioni verso i Punti Prelievo Screening attivi nel territorio della Regione Lazio per lo screening del cervico-carcinoma secondo la normativa di legge.

Il trasporto dei campioni dalla sede di prelievo alla sede di analisi (laboratori centralizzati HUB regionali Santo Spirito e AO San Giovanni Addolorata) sarà a cura e carico delle Aziende Sanitarie afferenti ai due Hub di riferimento regionale. Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di dispositivo offerto, il fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura nonché il rispetto delle regolari autorizzazioni del Ministero della Salute.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio, dovranno essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere"). Gli imballi dovranno essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento dovrà garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari dovranno riportare all'esterno ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza; tali informazioni dovranno essere in lingua italiana così come previsto dal comma 4, dell'articolo 5 del Decreto Legislativo n. 46/1997.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'aggiudicatario a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dal magazzino individuato dal Punto di ricezione (presso ogni Azienda Sanitaria) e in tal caso l'aggiudicatario dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare ai punti di ricezione dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso dovranno essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni potranno contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

8. Sub lotto 1 - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione: Strumento Back-up

N. 2 strumenti da banco di Back-up offerti:

- dovranno consentire l'allestimento dei preparati citologici cervico-vaginali;
- capacità di allestimento vetrini di almeno 15 campioni per corsa;
- devono essere dotati di idoneo gruppo di continuità UPS.

9. Sub lotto 1 - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione: Scanner Digitale

N.2 Scanner digitali offerti:

- ogni scanner deve essere corredato di server e 4 stazioni di revisione. Tale configurazione deve essere conforme alla normativa CE-IVDR per le capacità funzionali e prestazionali;
- possibilità di configurazione in loco e/o da remoto e server per la gestione, condivisione e archiviazione temporanea dei vetrini digitali e degli esiti di lavorazione;
- dotati di elevata automazione e processività dei vetrini;
- essere forniti con idoneo gruppo di continuità UPS;

10. Sub lotto 1 - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione: strumenti accessori

- N. 1 coloratore automatico a carosello da banco (da destinare all'HUB AO San Giovanni Addolorata)
- N. 2 microscopi a lettura computer- assistita .

11. Sub lotto 1 – Fabbisogno triennale

La tabella con il fabbisogno stimato di dispositivi di prelievo e vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura, per 36 mesi, comunicati dalle Aziende Sanitarie afferenti ai due hub di riferimento regionale è riportata al punto1 del presente Capitolato Tecnico.

Detta tabella esprime i volumi totali stimati per 36 mesi.

Metodo di calcolo del fabbisogno

I fabbisogni sono stati stimati sulla base dei volumi storici effettivi anni 2022/2024 aumentati dell'incremento previsto per adesione volontaria + politiche di aumento implementazione screening regionale, ipotizzando una copertura degli inviti del 100% delle donne target da chiamare ogni anno.

a) Per il *calcolo del numero di dispositivi di prelievo* sono stati presi in considerazione tutti gli eventi che necessitano di un prelievo di materiale e quindi sono comprensivi di:

- Numero di donne aderenti all'invito indipendentemente dal tipo di test (pap test o hpv test) che deve essere eseguito;
- Numero di donne aderenti al richiamo dopo un anno per HPV-DNA positivo/Pap-Test negativo (ipotesi del 7% di positivi al test HPV-DNA e del 75% negativi al relativo Pap-Test di triage)

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

- Numero di donne aderenti al “follow-up” post colposcopico (ipotesi del 8% di F.U. sul totale degli screenati).

b) Per il *calcolo del numero di vetrini* necessari sono stati considerati solo quegli eventi che necessitano di un vetrino per la lettura del campione e quindi sono comprensivi di:

- Numero di donne aderenti all'invito per eseguire un Pap-Test (per ogni ASL si è utilizzata l'adesione nel triennio precedente)
- Numero di donne che necessitano di un Pap-Test di triage a seguito di un test HPV-DNA primario positivo (ipotesi del 7% di positivi al test HPV-DNA)
- Numero di donne aderenti al “follow-up” post-colposcopico (ipotesi del 8% di F.U. sul totale degli screenati).

I fabbisogni triennali espressi potranno subire variazioni rispetto all'adesione ai programmi di screening della Regione Lazio. Si precisa che detti quantitativi sono da considerarsi meramente presuntivi, suscettibili dunque di variazione in base all'adesione delle campagne di screening per la prevenzione del cervico-carcinoma che ogni Azienda Sanitaria implementerà. Le Aziende Sanitarie\Ospedaliere si riservano la facoltà, nel corso del periodo di vigenza contrattuale, di non acquistare tutti i materiali ivi indicati e di sospendere l'acquisizione di quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici o per le esigenze operative dei laboratori utilizzatori. Il numero presunto di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in fase liquida ed il numero di vetrini allestiti e colorati è riportato nel presente documento.

12. Sub Lotto 2: Si richiede la fornitura, in service, di n.1 sistema automatico nuovo o rigenerato e di ultima generazione, completo di materiali di consumo per l'allestimento di preparati citologici cervico vaginali ed extra vaginali da campioni citologici in fase liquida, comprensivo dei dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto per l'esecuzione dei test citologici non rientranti nei programmi di screening regionale per le esigenze della Asl Roma 1.

La fornitura per il Lotto Sub 2 verrà collocata presso l'ospedale S. Filippo Neri della ASL Roma 1 nel reparto di UOC Anatomia Patologica. Tale sistema è composto da:

- N.1 strumento principale automatico stand-alone
- N.1 citoinclusore automatico
- N.1 microscopio a lettura computer-assistita

In particolare, la fornitura oggetto dell'appalto si intende comprensiva di:

- barattoli con il liquido fissativo, monouso, per la raccolta, conservazione, trasporto ed allestimento dello strato sottile sia per campioni citologici cervico-vaginali che citologici generali (urine, versamenti, liquidi di lavaggio, espettorati, agoaspirati, spazzolati);
- tutto l'occorrente per l'allestimento della procedura (filtri, vetrini dedicati, stampanti di etichette per vetrini, etc..) dedicato per la citologia sia generale sia cervico-vaginale conformi alle quantità dei contenitori richiesti, nonché i dispositivi monouso per il prelievo cervicale (spazzole/ spatole o cytobrush, ed eventuale kit per il prelievo in donne in gravidanza) compatibili con il terreno di raccolta fornito;
- Kit completo per la processazione di campioni cervico-vaginali (Pap-Test) e l'allestimento dei preparati citologici su vetrini, comprensivo di dispositivi monouso per il prelievo, flaconcini di raccolta contenenti liquido fissativo, vetrini, dispositivi consumabili monouso per l'allestimento del campione in fase liquida, nessuno escluso;
- Kit completo per la processazione di campioni citologici extravaginali (urine, versamenti, liquidi di lavaggio, agoaspirati, ecc.) comprensivo di soluzione di raccolta e conservazione del campione, soluzioni di pretrattamento (lavaggio emolitico e mucolitico), flaconcini contenenti liquido fissativo, vetrini, dispositivi consumabili monouso per l'allestimento del campione in fase liquida, nessuno escluso;
- Kit completo per effettuare citoincluso in paraffina: disponibilità di kit e/o strumentazione dedicata e compreso materiale di consumo idoneo per l'allestimento.
- consumabili, accessori e tutto quanto è necessario per la completa e corretta effettuazione delle prestazioni previste dalla documentazione di gara, ivi compresi dispositivo laser o metodo simile per l'incisione dei vetrini, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- fornitura di taniche per i liquidi reflui a chiusura ermetica (tappo a vite);
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

- trasporto dei sistemi macchina, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria, preventiva, correttiva ed evolutiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti, software e test in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per la ASL Roma 1;
- adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto;
- se necessario, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico (LIS); si precisa che attualmente il sistema in uso presso la UOC Anatomia Patologica della ASL Roma 1 è WINSAP 3.0; possesso di software gestionale in grado di interfacciarsi con il LIS (bi-direzionale) e con il sistema regionale; attualmente il sistema regionale è SIPSOWEB

Lotto sub 2 - Fabbisogno triennale:

Il fabbisogno di test complessivi per 36 mesi per la fornitura in service di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici raccolti in fase liquida, con relativi materiali di consumo e di prelievo, per le esigenze "non di screening", comunicato dall'Ospedale S. Filippo Neri della Asl Rm1 è pari a:

- N. 20.000 dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto;
- N. 22.000 vetrini allestiti per determinazioni di citologia cervico-vaginale;
- N. 70.000 determinazioni per citologia (urinaria, ago aspirato, liquidi biologici);
- N. 20.000 dispositivi, tipo falcon, per indagini citologiche su liquidi biologici e ago aspirati;
- N. 18.000 esami citoincluso in paraffina.

Lotto sub 2 - Caratteristiche tecniche minime

Caratteristiche minime: dispositivi per il prelievo, conservazione e trasporto dei campioni cervico-vaginali ed extra vaginali da campioni citologici in fase liquida

- Chiusura ermetica;
- Conservazione e stabilità dei contenitori privi di campione a temperatura ambiente o in frigorifero;
- Il volume del liquido deve permettere la ripetizione di almeno due test, con possibilità di allestire ulteriori analisi/indagini sul materiale residuo come l'esecuzione di test ancillari (indagini immunocitochimiche, biomolecolari, FISH, etc.);
- presenza sulla parete esterna del contenitore di etichetta per l'inserimento dei dati del campione;
- Il liquido fissativo contenuto nei barattoli di raccolta del materiale deve avere caratteristiche di
- conservabilità del campione a medio/lungo termine almeno fino a 3 settimane a temperatura ambiente;
- compatibilità con la maggior parte dei sistemi analitici per la ricerca dell'HPV DNA validati clinicamente sulla base delle raccomandazioni GISCI (la ditta deve fornire documenti d' inconfutabile validazione).

Caratteristiche minime: vetrini

vetrini compatibili con il sistema di allestimento offerto

vetrini compatibili con i sistemi di lettura computer-assistita e con i sistemi di scansione digitale;

vetrini compatibili con i più comuni coloratori/monta-vetrini;

deve essere garantita l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti.

Caratteristiche minime: Strumento Principale

N.1 strumento principale automatico Stand-alone offerto:

- ad elevata automatizzazione e di ultima generazione, standardizzato e controllato per la metodica in strato sottile, con capacità di allestimento di campioni di preparati citologici cervico-vaginali ed extravaginali;
- provvisto di appositi alloggi per i consumabili (vials, filtri e vetrini);
- possibilità di caricamento delle fiale e dei vetrini direttamente nello strumento e processazione automatica senza intervento dell'operatore;

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

- deve essere garantito l'allestimento di campioni multipli sia di preparati citologici cervico-vaginali sia di preparati citologici generali;
- richiusura delle fiale per l'esecuzione di ulteriori test a partire dal liquido residuo;
- possibilità di produrre anche più vetrini dalla stessa fiala;
- assegnazione automatizzata e univoca dell'identificativo del campione/paziente e vetrino (bar code) in grado di consentire la tracciabilità dell'attività attraverso la generazione di un registro informatico tipo file cui poter risalire all'avvenuto riconoscimento/accoppiamento del codice a barre o 2D del barattolo e del vetrino;
- stampante vetrini incorporata nello strumento;
- presenza di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo;
- modalità di raccolta/smaltimento dei liquidi reflui conformi alle vigenti normative in tema di inquinamento ambientale e sicurezza degli operatori;
- deve essere dotato di idoneo gruppo di continuità UPS;
- conforme alle norme di sicurezza CEI 66-5 (EN 61010-1) delineate per le apparecchiature elettriche di laboratorio ed in linea con la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" elaborata dal Ministero della Salute. Lo strumento deve garantire conformità adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).
- corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e deve essere previsto obbligatoriamente il servizio di assistenza tecnica "full risk" necessario a garantirne la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza;
- deve garantire la corrispondenza tra identificativo di vials e vetrini ed in caso di mancata corrispondenza deve non eseguire l'allestimento del vetrino;
- Possibilità di effettuare test ancillari utilizzando il residuo di campione (test basati sull'estrazione di DNA o RNA, immunocitochimica, immunofluorescenza, FISH, ecc.);

Caratteristiche minime: strumenti accessori

-N. 1 citoinclusore automatico

- N.1 microscopio a lettura computer- assistita

Specifiche comuni ai Sub Lotti 1 e 2

I partecipanti in gara dovranno presentare idonea documentazione attestante la rispondenza delle attrezzature alle vigenti normative in materia di sicurezza e qualità, in particolare le certificazioni – a firma del legale rappresentante – delle normative di riferimento.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi.

Il Fornitore si impegna a sostituire i reattivi ed ogni altro materiale di consumo in scadenza senza alcun onere per le Aziende contraenti.

I sistemi macchina forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e/o rigenerati, di ultima generazione ed essere conformi alle norme CE/IVDR vigenti nazionali e comunitarie.

Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme europee

attualmente vigenti. Rimangono a carico del Fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta.

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi macchina offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale ed alle norme CE/IVDR vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati ed all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI ed a quelle di seguito riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabili:

Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 2017/746 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;

Dispositivi rispondenti al D. Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali siano i punti delle norme tecniche non rispettate.

La fornitura in Service è intesa come la fornitura di un insieme di beni e servizi comprendenti:

A. Sistemi Strumentali, cioè la fornitura della strumentazione e attrezzature necessarie all'esecuzione dei test diagnostici. I detti Sistemi dovranno comprendere:

- Strumentazioni nuove e/o rigenerate di ultima generazione idonee all'uso al quale sono destinate. Essere conformi alle norme CE/IVDR vigenti nazionali e Comunitarie.
- Corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato
- I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme nazionali ed europee.

B. Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente.

C. Attrezzature complementari quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.

15. Consegna, installazione e collaudo dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile (sistemi macchina)

L'aggiudicatario dovrà garantire:

A. Consegna e Installazione

Le modalità di consegna verranno comunicate all'aggiudicatario dall'AO e dalla ASL che prenderanno accordi, ciascuno per le proprie competenze, con il personale delle Unità Operative coinvolte al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "Apparecchiature in Service".

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili.

B. Collaudo

Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo PEC. I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. **In caso di esito negativo**, il Fornitore aggiudicatario **si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale**, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultino difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione. Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle

prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

C. Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.

D. Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica. Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,1 per mille dell'importo contrattuale.

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La **manutenzione correttiva** sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento di riparazione (da remoto ovvero in loco) dovrà avvenire entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione dichiarati in sede di intervento tecnico, dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, l'aggiudicataria dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

caratteristiche tecniche entro le successive 72 ore lavorative, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo ;

- il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno. La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo , la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica.

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva .

E. Aggiornamenti Tecnologici

F. La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

G. Corso di Formazione

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

1. Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
2. Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
3. Gestione operativa quotidiana
4. Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento
5. Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alla Unità Operativa Coinvolta e al Servizio di Ingegneria Clinica.

17. Consegna dei dispositivi di prelievo e trasporto

Le consegne dei materiali dovranno essere effettuate, previo apposito ordinativo, a cura, rischio e spese del Fornitore presso i singoli magazzini delle Aziende Sanitarie afferenti alla fornitura indicati all'atto dell'ordine dalle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato. La merce dovrà essere conforme all'ordine e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque entro e non oltre le 24 ore dalla data ricevimento ordine.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza NON inferiore a sei mesi rispetto alla data dell'ordine. Se per qualsivoglia motivo i prodotti saranno consegnati con periodo di validità inferiore e accettati per motivi di urgenza dovranno essere cambiati alla loro scadenza.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- riferimento dell'ordine nell'esatta formula di redazione (comprensivo di lettere e/o simboli);
- data dell'ordine;
- le quantità delle determinazioni ordinate;
- le quantità delle determinazioni consegnate con i rispettivi codici;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze saranno potranno essere rifiutate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al Fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

18. Consegna di reagenti e consumabili

L'AO e la ASL (HUB di riferimento regionale) richiederanno, di volta in volta, all'Aggiudicatario la quantità e la tipologia di prodotti (reagenti, e consumabili) che devono essere consegnati, previa l'emissione degli ordini d'acquisto.

I reagenti e i consumabili dovranno essere consegnati nelle quantità e qualità richieste negli ordini d'acquisto, presso i laboratori destinatari dei prodotti (consegna al piano) e, non sono ammessi vincoli legati ai minimi d'ordine.

I reagenti e i consumabili richiesti dovranno essere consegnati entro il termine di cinque (5) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

In casi di urgenza l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e, comunque, non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

In caso di consegna parziale dell'ordine, all'Aggiudicatario saranno concessi ulteriori 7 (sette) giorni (dalla consegna parziale) per consentire il saldo dell'ordine.

Il controllo quantitativo è effettuato dall'AO e dalla ASL; la firma all'atto del ricevimento di quanto consegnato indica solo una corrispondenza ed accettazione del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso l'AO e la ASL e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

Agli effetti della verifica qualitativa la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. Alla luce dell'impossibilità di periziare quanto consegnato all'atto dell'arrivo, l'Aggiudicatario dovrà accettare le eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento di reagenti e consumabili anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo, oppure limitatamente alla qualità quando il difetto appaia al momento dell'uso. L'accettazione di reagenti e consumabili non solleva, quindi, l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti di quanto consegnato non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzazione e di sottoporli ad accertamenti analitici presso laboratori o personale qualificato.

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, i Contraenti dovranno nominare un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Responsabile tecnico costituirà l'interfaccia tra i Contraenti e l'Aggiudicatario. Sarà inoltre cura dell'Aggiudicatario nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e sarà, in qualità di interfaccia unica verso i contraenti, unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

19. LIVELLO DI SERVIZIO E PENALI

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatori	Livelli	di	Penale	Competenza
-------------------	----------------	-----------	---------------	-------------------

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

	Servizio		
Rispetto della scadenza prevista per la consegna della strumentazione e completa di accessori	Capitolato speciale e offerta migliorativa	0,05% del valore complessivo TRIENNALE aggiudicato per ogni settimana di ritardo	AO Giovanni o San ASL ROMA1 per di quanto rispettiva competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 7 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale del 2% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione e contraente
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	consegna d'urgenza entro le 24 ore	In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza, si applicherà una penale del 5% del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna di urgenza.	Amministrazione e contraente
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	sostituzione entro 5 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale del 4% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termine per la consegna	Amministrazione e contraente

		ordinaria (7 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	
--	--	---	--

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate, fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno ed eventuale risoluzione del Contratto .

In caso di ripetizioni dei test dovute a malfunzionamento del sistema (blocco strumentazione con impossibilità di ultimare la seduta o kit difettosi che invalidino la seduta), la fornitura dei reagenti per la ripetizione dei test sarà a carico dell'Aggiudicatario.

Tutti i sistemi macchina riparati dovranno essere riconsegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna dei sistemi macchina per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al personale all'uopo individuato dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e dall'ASL Roma 1.

Le predette Aziende si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina (almeno 3), di richiedere all'Aggiudicatario la sostituzione definitiva dei sistemi macchina installati. La disinstallazione ed il ritiro dei sistemi macchina in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi sistemi macchina sono a carico dell'Aggiudicatario in maniera da garantire la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L'Aggiudicatario dovrà fornire con cadenza almeno trimestrale il calendario delle manutenzioni programmate ed i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sui sistemi macchina di cui al presente Capitolato che dovrà essere trasmesso al personale che verrà individuato dall'AO e dalla ASL.

20. Periodo di prova

A far data dal collaudo positivo, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e dall'ASL Roma 1 si riservano un periodo di prova, non inferiore a mesi 6 (sei) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dall'Aggiudicatario (sia del sistema macchina sia dell'allestimento dei preparati citologici) ai requisiti richiesti e di verificare anche l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma della regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida per le esigenze di Asl Roma

In caso di esito negativo del periodo di prova, si potrà chiedere la risoluzione del Contratto. Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui vengano riscontrate delle anomalie rispetto a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, si potrà concordare con l'Aggiudicatario un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultimo si impegna a correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la prosecuzione del periodo di prova, si potrà procedere alla risoluzione del Contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che l'Aggiudicatario possa sollevare alcuna obiezione.

21. Formazione e supporto specialistico

Gli offerenti dovranno evidenziare in sede di offerta:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale dell'AO e della ASL sul corretto utilizzo dei sistemi macchina (e relativi *software* applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;
- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura;
- il supporto specialistico che verrà erogato nel corso del contratto.

La formazione iniziale del personale dovrà essere concordata con i Direttori dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e della ASL Roma 1 e dovrà essere programmata prima della fase di collaudo dei sistemi macchina. La presenza di un programma e del calendario di formazione definitivo saranno verificati in fase di collaudo. L'Aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Aggiudicatario stesso. Qualora, durante il periodo contrattuale, si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Resta inteso che la formazione iniziale su ogni tipologia di sistema macchina dovrà consistere in non meno di 8 ore formative da erogare a favore di tutti gli operatori individuati dalle Aziende HUB.

22. Ulteriori precisazioni

L'Aggiudicatario è tenuto a sottoscrivere una polizza assicurativa con istituto assicurativo, che assicuri la copertura del rischio da responsabilità civile in ordine

allo svolgimento di tutte le attività oggetto dell'Appalto, per qualsiasi danno che posso derivare dal presente appalto.

Scheda reagenti

[illegible]

[illegible]

[illegible]



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER
L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI
MATERIALI DI CONSUMO PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA
REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI
DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN
FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA 1**

ALLEGATO 6

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA "BUSTA "C"

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome e nome)

in _____ nome _____ e _____ per _____ conto _____ del _____ concorrente

_____ con sede legale in _____ (_____),

Via _____, n. _____, CAP _____, Tel _____,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax _____, e-mail _____,

pec _____ Codice Fiscale _____

Partita IVA _____

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

☐ Titolare o Legale rappresentante

☐ Procuratore speciale / generale

DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna;
- che in caso di indicazione dell'offerta (importo complessivo) recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;

- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari (per i quali fanno considerati fino a 5 cifre decimali dopo la virgola) offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- di essere consapevole che la voce la fornitura, in service, di sistemi per la preparazione automatica di vetrini di citologia a partire dal prelievo in fase liquida comprende la fornitura dei relativi materiali di consumo, vetrini, accessori e quant'altro occorrente per la corretta e completa effettuazione delle prestazioni richieste e contempla, nel prezzo, tutto quanto indicato nella voce stessa;
- che il/i prezzo/i offerto/i è/sono onnicomprensivo/i di quanto previsto negli atti di gara e, comunque, il/i corrispettivo/i spettante/i in caso di fornitura rispetta/rispettano le disposizioni vigenti in materia di costo del lavoro;
- di essere consapevole e di accettare che, qualora nel corso di validità del Contratto, i) venga comunicato dal Fornitore il ritiro dal mercato del Prodotto offerto e in difetto di offerta di un nuovo prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del medesimo, si procederà alla risoluzione di diritto (per la parte relativa a detto Prodotto) del Contratto; ii) venga proposto un nuovo prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto offerto, il Fornitore – fermo restando quanto indicato nella dichiarazione – si impegna, previa accettazione dell'Azienda contraente, a fornire i nuovi prodotti a prezzi unitari non superiori rispetto a quelli offerti;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dal Capitolato Tecnico;
- che i termini stabiliti nella documentazione di gara, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;

La Società, infine

PRENDE ATTO E DICHIARA:

- di essere consapevole e di accettare che non saranno ammesse offerte pari a zero nell'offerta economica, con prezzi unitari pari a zero, offerte con prezzo complessivo superiore alla base d'asta complessiva pari a € 2.030.340,00 iva esclusa, indicata nei documenti di gara;

- di essere consapevole e di accettare che il prezzo offerto dovrà essere espresso con un numero massimo di cifre decimali dopo la virgola pari a 5 (cinque); nel caso in cui il prezzo dovesse essere espresso con un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a 5 (cinque), saranno considerate esclusivamente le prime 5 (cinque) cifre decimali dopo la virgola, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che gli oneri della sicurezza aziendali quantificati per il presente appalto sono pari a complessive € _____;
- che allega alla presente dichiarazione la scheda di seguito richiesta, debitamente compilata;
- che l'aliquota IVA da applicare ai dispositivi di prelievo è pari al _____ %;
- che l'aliquota IVA da applicare ai vetrini allestiti pronti per la colorazione è pari al _____ %;
- che l'aliquota IVA da applicare per gli esami citoincluso in paraffina è pari al _____ %.

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo (screening del cervicocarcinoma - Regione Lazio) e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida

Offerta sub lotto 1	Unità di misura	Quantitativo 36 mesi stimato a gara	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (In cifre)	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (in lettere)	Valore complessivo dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (In cifre)	Valore complessivo dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (in lettere)
Dispositivi per il prelievo e conservazione	pezzo	490.900	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____
Vetrini allestiti e pronti per la colorazione	pezzo	158.300	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____
Nolo strumentazione	Costo triennale iva esclusa				€ _____	€ _____
Assistenza tecnica	Costo triennale iva esclusa				€ _____	€ _____
Collegamenti on line	Costo triennale iva esclusa				€ _____	€ _____
	valore complessivo offerto 36 mesi € iva esclusa				€ _____	€ _____

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di hpv-dna e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo (screening del cervicocarcinoma - Regione Lazio) e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida

Offerta sub lotto 2	Unità di misura	Quantitativo 36 mesi stimato a gara	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (In cifre)	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (in lettere)	Valore complessivo o dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (In cifre)	Valore complessivo dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (in lettere)
Dispositivi per il prelievo e conservazione	pezzo	20.000	€_____	€_____	€_____	€_____
Vetrini allestiti e pronti per la colorazione	pezzo	22.000	€_____	€_____	€_____	€_____
Esami citoincluso in paraffina	test	18.000	€_____	€_____	€_____	€_____
Determinazioni per citologia (urinaria, ago aspirato , liquidi biologici)	test	70.000	€_____	€_____	€_____	€_____
Dispositivi, tipo falcon, per indagini citologiche su liquidi biologici e ago aspirati	pezzo	20.000	€_____	€_____	€_____	€_____
Nolo strumentazione	Costo triennale iva esclusa				€_____	€_____
Assistenza tecnica	Costo triennale iva esclusa				€_____	€_____
Collegamenti on line	Costo triennale iva esclusa				€_____	€_____
Costi per la sicurezza non soggetti a ribasso	NON SOGGETTI A RIBASSO				€ 3.000,00	€ Tremila,00
valore complessivo offerto 36 mesi € iva esclusa su base d'asta di € 2.030.340,00 + 3.000,00 i.e. di oneri non soggetti a ribasso (€ 1.500,00 Asl Roma 1 + € 1.500,00 A.O. San Giovanni)					€_____	€_____

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER
LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA
ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO
VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL
ROMA 1**

ALLEGATO 7 - SCHEMA DI CONTRATTO

CONTRATTO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI

TRA

L’ASL Roma 1 (C.F. 13664791004), con sede legale in Borgo Santo Spirito, 3, 00193 ROMA nella persona del Legale Rappresentante Dott. _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____ autorizzata alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____, nel seguito “Amministrazione”,

E

L'impresa _____, C.F. _____ n. _____, Partita IVA n. _____, con sede in _____ Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A di _____, Registro Imprese _____, nel seguito "Fornitore", nella persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____,

PREMESSO CHE

- a. L’Amministrazione, con Deliberazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara per l’acquisizione del _____;
- b. con Deliberazione n. _____ del _____ il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara;
- c. il Fornitore ha prestato cauzione sotto forma di _____ per un importo pari a _____ Euro;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo il presente contratto, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l’oggetto delle prestazioni contrattuali e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce presente contratto;

*TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E
STIPULANO QUANTO SEGUE*

Articolo 1

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Bando di Gara, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
2. L'esecuzione del rapporto contrattuale è, pertanto, regolato:
 - dalle clausole del presente contratto, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dalle disposizioni di cui al d.lgs. 36/2023 (nel seguito "Codice"), e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dall'Amministrazione.
4. Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2

Oggetto

1. Il contratto disciplina le modalità esecutive concernenti l'affidamento della fornitura di
2. Con il presente contratto il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Amministrazione ad eseguire le prestazioni, così come dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica e loro allegati, il tutto nei limiti dell'importo del valore economico complessivo pari ad Euro _____, __, senza IVA.

3. Tale importo economico complessivo è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni originariamente previste, fino a concorrenza di un quinto dell'importo del contratto, senza che l'aggiudicatario possa far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Articolo 3

Durata del contratto

1. Il contratto avrà una durata di 36 mesi dalla data di sottoscrizione.
2. Resta inteso tra le Parti che, ai sensi di legge, la durata del presente Contratto nel suo complesso e/o delle singole clausole di cui si compone non potrà essere tacitamente e/o unilateralmente prorogata oltre il suddetto termine, fatta salva la facoltà per l'Amministrazione di modificarne gli effetti per il tempo strettamente necessario all'espletamento di una nuova gara ad evidenza pubblica volta all'affidamento delle medesime prestazioni o prestazioni analoghe e qualora l'interruzione delle prestazioni possa determinare situazioni di pericolo per persone, animali, cose, oppure per l'igiene pubblica, oppure nei casi in cui l'interruzione della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.
3. L'amministrazione si riserva la facoltà di prorogare il contratto per una durata pari a 12 mesi. In tal caso il contraente è tenuto a eseguire le prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto **[ovvero]** alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante.
4. L'amministrazione si riserva la facoltà di attivare le seguenti ulteriori opzioni: la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente.

Articolo 4

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività

che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e in conformità alle condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara e nell'offerta tecnica e loro allegati, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto del contratto.
3. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.
4. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
5. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Amministrazione e da terzi autorizzati.

Articolo 5

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente contratto, a:
 - a. adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti dell'Amministrazione, coerentemente con quanto previsto dal d.lgs. 81/2008 e s.m. in materia di sicurezza sul lavoro e rischi da interferenza, nonché ad evitare qualsiasi danno ai locali, a beni pubblici o privati;
 - b. osservare, integralmente, tutte le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
 - c. erogare le prestazioni oggetto del Contratto e quelle connesse, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Contratto e negli Atti di gara e nell'offerta tecnica e loro allegati;
 - d. manlevare e tenere indenne l'Amministrazione, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento delle prestazioni oggetto del Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

- e. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- f. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- g. utilizzare, per l'erogazione delle prestazioni, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale. A tal fine il Fornitore si impegna ad impartire un'adeguata formazione/informazione al proprio personale sui rischi specifici, propri dell'attività da svolgere e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale;
- h. controllare che il personale addetto mantenga un contegno decoroso, irreprensibile, riservato, corretto e disponibile alla collaborazione. Allo stesso tempo il Fornitore assicura che farà divieto ai propri dipendenti di utilizzare apparecchiature d'ufficio di proprietà dell'Amministrazione (telefoni, PC, ecc.), di aprire cassetti o armadi, di maneggiare carte, di prendere visione di documenti se non per motivi strettamente legati all'attività cui sono preposti. Il Fornitore istruirà, inoltre, il personale a mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'Amministrazione.
- i. osservare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale, operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'Amministrazione, per quanto di rispettiva ragione;
- j. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle spese di pubblicazione di gara, nonché le relative modalità di pagamento, da liquidarsi entro 30 giorni dalla stipula del contratto, pena l'avvio di forme di recupero coattivo, anche mediante parziale escussione della garanzia definitiva in quanto specifico inadempimento della prestazione contrattuale.

Articolo 6

Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Anche ai sensi degli artt. 113 e 116 del Codice, il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa.
2. Il Fornitore, si impegna ad inviare all'Amministrazione con cadenza trimestrale, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, un report contenente:

- valore delle fatture inviate all'Amministrazione;
 - dettaglio delle prestazioni erogate;
 - ogni altra informazione richiesta dall'Amministrazione.
3. Resta inteso che l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.
 4. Qualora le prestazioni rese non siano rispondenti agli standard quali/quantitativi stabiliti, il Direttore dell'esecuzione del contratto o persona da lui delegata, in caso di non conformità grave contatta il Referente indicato del Fornitore richiedendo l'immediato intervento risolutivo e contestualmente compila il modulo di non conformità.
 5. Qualora la qualità rilevata a seguito dei suddetti controlli risulti insufficiente, rispetto agli standard stabiliti, verranno applicate le penalità previste nel presente contratto.
 6. Tali penalità verranno comminate anche in caso di mancata effettuazione delle prestazioni o di esecuzione difforme nelle modalità e nei tempi rispetto a quelle concordate.

Articolo 7

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Amministrazione per l'affidamento del servizio/fornitura oggetto del presente Contratto sono determinati sulla base dei prezzi netti espressi nell'offerta economica.
2. I predetti corrispettivi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Amministrazione.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto.
4. A partire dalla seconda annualità contrattuale ed al massimo una volta per ciascuna annualità, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo dell'appalto, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi delle prestazioni da eseguire in maniera prevalente sono aggiornati nella misura dell'80% della variazione stessa.
5. Ai fini della determinazione della variazione si utilizzano gli indici sintetici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie elaborati all'ISTAT. Se non disponibili, si applicano rispettivamente l'indice Istat dei prezzi

al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) e per la parte relativa ai costi della manodopera, le tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali relative al CCNL utilizzato per il calcolo dei costi della Manodopera.

6. Per far fronte agli eventuali maggiori oneri derivanti dalla revisione prezzi la stazione appaltante utilizza, se esistenti, le somme derivanti dal ribasso d'asta, salva diversa destinazione prevista dalle norme vigenti, o, nel limite del 50%, le risorse appositamente accantonate per imprevisti nel quadro economico, fatte salve le somme relative agli impegni contrattuali già assunti, e le eventuali ulteriori somme a disposizione della medesima stazione appaltante e stanziare annualmente relativamente allo stesso intervento.
7. Il Fornitore dovrà eventualmente inoltrare formale richiesta di attivazione della clausola di revisione prezzi. All'istanza, adeguatamente motivata, dovrà essere obbligatoriamente allegata documentazione attestante le particolari condizioni di natura oggettiva che determinano il dichiarato aumento dei prezzi ed il potenziale impatto sui margini di utile aziendale, tenuto conto della specificità del servizio fornito. All'istanza, inoltre, dovrà essere allegata una dichiarazione, da rendersi ai sensi dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la mancata corresponsione e/o riconoscimento di aiuti e/o finanziamenti da parte dello Stato, Enti Pubblici, Istituzioni europee per far fronte al dichiarato aumento dei prezzi.
8. La stazione appaltante, all'esito dell'istruttoria, ove ne ricorrano le condizioni, provvederà ad aggiornare in aumento i prezzi originari di aggiudicazione nei limiti suddetti.

Articolo 8

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture dovranno essere emesse con la cadenza fissata nel capitolato.
2. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse secondo le modalità stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 21 marzo 2019 *"Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata"*. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente contratto, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Amministrazione e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente contratto e al numero di ordine generato dalla procedura amministrativo contabile, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.

4. Il Fornitore si obbliga a presentare un rendiconto di tutte le attività svolte nel corso del periodo di riferimento. Il rendiconto deve essere approvato dall'Amministrazione al fine di autorizzare l'emissione della relativa fattura. Qualora lo ritenesse necessario, può richiedere al Fornitore l'integrazione della documentazione. Il Fornitore sarà tenuto a soddisfare la richiesta che deve approvare il rendiconto. L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle modalità descritte nell'articolo "Penali".
5. L'importo delle predette fatture è corrisposto dopo l'avvenuto riscontro regolare della fattura, sul conto corrente indicato all'articolo seguente.
6. Rimane inteso che l'Amministrazione, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti. Si applicano le previsioni di cui all'art. 11, comma 6 del Codice.
7. In difetto di tempestiva comunicazione della variazione delle modalità di accredito di cui all'art. 10, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
8. Resta tuttavia espressamente inteso che per nessun motivo, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere l'erogazione delle prestazioni e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel Contratto. Il Fornitore che procederà ad interrompere arbitrariamente le prestazioni contrattuali sarà considerato diretto responsabile degli eventuali danni causati all'Amministrazione e dovuti a da tale interruzione.

Articolo 9

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta del presente Contratto.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche sono _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Amministrazione le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative al Contratto siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Contratto è risolto di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.

5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione ed alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stessa.
7. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione, oltre alle informazioni di cui all'art. 119 del Codice, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà dell'Amministrazione richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

Articolo 10

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del contratto;
 - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del contratto stesso;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e a rendere meno onerosa l'esecuzione e la gestione della presente fornitura rispetto agli obblighi assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del rapporto contrattuale, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 11

Penali

1. Qualora durante l'esecuzione del contratto si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento delle prestazioni,

all'Amministrazione, previa contestazione a mezzo PEC, potrà diffidare il Fornitore all'esatta esecuzione del contratto. Il Fornitore dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero all'Amministrazione non le ritenga condivisibili si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportato.

2. Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, all'Amministrazione si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità, oltre a quanto previsto in merito a rischi, responsabilità e risarcimento per eventuali danni:

Inadempienza	U.M.	Penale
Giorni di ritardo nell'espletamento dei servizi; in caso di ritardi rapportabili ad ore la penale sarà applicata in proporzione	giorno	EURO 150,00 al giorno
Rilevanti e manifeste difformità rispetto alle specifiche tecniche proposte in sede di offerta ed inserite in contratto, a seguito di contestazione	evento	EURO da 250,00 a 1.000,00 per ogni singolo evento

3. Per tutti i punti la verifica di non conformità sull'esecuzione delle prestazioni deve essere attuata nel rispetto della regola del contraddittorio con il rappresentante del Fornitore; in caso di rifiuto la contestazione può essere comunicata anche via PEC con la conseguente esecuzione l'ufficio della penale.
4. L'Amministrazione potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.
5. L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Amministrazione intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
6. I danni arrecati dal Fornitore alla proprietà dell'Amministrazione verranno contestati per iscritto a mezzo PEC Qualora l'Amministrazione non accogliesse le giustificazioni addotte dall'impresa ovvero l'impresa stessa non provvedesse al ripristino del bene, nei termini fissati, vi provvederà l'Amministrazione addebitando le spese al Fornitore.
7. L'importo derivante dall'applicazione di penalità, sanzioni e dalle spese sostenute in danno verrà detratto dai pagamenti dovuti al Fornitore o da eventuali crediti vantati dalla stessa, , nonché rivalendosi sulla garanzia definitiva.

Articolo 12

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 117 del Codice, ha costituito a favore dell'Amministrazione una garanzia fideiussoria.
2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Amministrazione ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.
4. La cauzione potrà essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%.
5. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Articolo 13

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e collaboratori, nonché degli eventuali subappaltatori e dei dipendenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore potrà citare i termini essenziali del Contratto nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 196/2003 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 14

Danni, responsabilità civile

1. Il Fornitore dichiara di assicurare il suo personale contro gli infortuni, nonché si impegna a renderlo edotto dei rischi ai quali può andare soggetto.
2. Il Fornitore è responsabile per i danni che possono subire persone e cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e fuori delle strutture dell'Amministrazione, per fatti ed attività connesse all'esecuzione del contratto.
3. Come specificato, il Fornitore sarà ritenuta direttamente responsabile di tutti gli eventuali danni accertati di qualunque natura e per qualsiasi motivo arrecati a persone e cose che risultassero causati dal personale del Fornitore.
4. Il Fornitore, in ogni caso, dovrà provvedere a proprie spese alla riparazione e sostituzione delle parti o oggetti danneggiati. L'accertamento dei danni sarà effettuato dai rappresentanti l'Amministrazione, in contraddittorio con i rappresentanti del Fornitore.
5. In caso di assenza dei rappresentanti del Fornitore, si procederà agli accertamenti dei danni in presenza di due testimoni, anche dipendenti della sola Amministrazione, senza che il Fornitore possa sollevare eccezione alcuna.

Articolo 15

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art. 122 del Codice, l'Amministrazione può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del Codice;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto;
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro l'Amministrazione, ai sensi dell'articolo " Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";

- g) nei casi previsti dall'art. 12, comma 4, del presente contratto;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - k) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
2. In tutti i predetti casi di risoluzione l'Amministrazione ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno. In questo caso l'Amministrazione si rivolgerà per l'esecuzione dell'appalto alla Ditta che ha presentato la successiva migliore offerta.
3. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, l'Amministrazione si avvarrà della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.
4. Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del presente Contratto saranno oggetto di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione nonché potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 98 del Codice.

Articolo 16

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e dall'art. 123 del Codice, l'Amministrazione ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore via PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
- i. qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore,

custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- ii. qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - iii. qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. L'Amministrazione, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa, che abbiano incidenza sulla prestazione delle prestazioni, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.
4. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.
5. L'Amministrazione può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
6. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Amministrazione.

Articolo 17

Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

- 1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
- 2. L'Amministrazione avrà la facoltà di verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni sanitarie necessarie per l'espletamento delle prestazioni contrattuali.
- 3. Il Fornitore si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle

risultanti da i contratti collettivi nazionali di lavoro del Comparto di categoria e dagli accordi integrativi territoriali sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e le procedure previste dalla legge, alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto. L'obbligo permarrà anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

4. Il Fornitore sarà tenuto inoltre all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente e dei soci lavoratori nel caso di cooperative.
5. Il Fornitore dovrà certificare il trattamento retributivo previsto dal CCNL di categoria e dagli accordi integrativi territoriali, ai lavoratori, compresi i soci lavoratori qualora si tratti di cooperativa, impiegati nell'appalto. A tal fine Il Fornitore s'impegna a produrre la seguente documentazione relativa al personale impiegato, all'inizio dell'appalto e ogni qual volta l'Amministrazione lo chiedi:
 - fotocopia libro matricola del personale impiegato abitualmente, occasionalmente o promiscuamente nell'appalto;
 - variazioni del personale in servizio - cessazioni, destituzioni, nuove assunzioni;
 - numero di matricola desunto dal libro matricola, eventuale badge assegnato, luogo di lavoro, qualifica, livello retributivo.

Articolo 18

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'Amministrazione una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui beni o servizi acquisiti, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'Amministrazione. L'Amministrazione si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Amministrazione quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, per quanto di rispettiva competenza, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per le prestazioni erogate.

Articolo 19

Responsabile della commessa

1. Con la stipula del presente Contratto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della commessa, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è il referente nei confronti dell'Amministrazione.
2. I dati di contatto del Responsabile della commessa sono: numero telefonico _____, indirizzo e-mail _____ PEC _____.

Articolo 20

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Ai sensi di quanto previsto dalle leggi in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale.
2. Nello specifico, verranno trattati i dati necessari alla esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio ed al controllo della spesa dell'Amministrazione.
3. In ogni caso l'Amministrazione aderendo al contratto dichiara espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio da parte del Fornitore dei dati relativi alla fatturazione, per le finalità connesse all'esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e telematica dal Fornitore all'Amministrazione nel rispetto delle disposizioni normative in vigore.
4. I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.
5. Le parti si impegnano a comunicarsi oralmente tutte le informazioni previste dalla medesima normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

Articolo 21

Cessione di credito e di contratto

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. d), n. 2, Codice.

2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione, salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 12, del Codice.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione ha facoltà di dichiarare risolto il Contratto
5. Ai sensi della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici n.10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Articolo 22

Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, e preso atto del divieto di affidamento in subappalto dell'integrale esecuzione del contratto, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Amministrazione o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dall'Amministrazione. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Amministrazione, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto
5. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Amministrazione, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.

6. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
7. Ai sensi dell'art. 119, comma 12, del Codice, il Fornitore deve garantire, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso.
8. Fuori dai casi di cui all'art. 119, comma 11, Codice il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
9. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Amministrazione sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione potrà risolvere il Contratto, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del Codice.

ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Contratto.

Articolo 23

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla fornitura ed agli ordini di consegna ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc. ad eccezione di quelli che fanno carico all'Amministrazione per legge.

2. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Articolo 24

Clausola Antipantouflage

1. In ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore non deve aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo né aver attribuito incarichi a ex dipendenti della Amministrazione che si trovino nella condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, pena la nullità di tali contratti. Tale limitazione riguarda i dipendenti che, avendo esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Amministrazione, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri
2. È fatto divieto ai soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione, che abbiano concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o abbiano attribuito incarichi a ex dipendenti pubblici che si trovino nella suddetta condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni.

Articolo 25

Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto contrattuale e per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione è competente in via esclusiva il Foro di Roma.
2. Al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto, è nominato un collegio consultivo tecnico composto da n. 3 membri, per la cui formazione e funzionamento trovano applicazione l'art. 215 e l'allegato V.2 del Codice. I costi sono ripartiti tra le parti.

Articolo 27

Codice di comportamento

1. Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, il fornitore deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, nel codice di comportamento e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza di questa stazione appaltante, disponibili sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", all'indirizzo <http://www.aslroma1.it> e di cui dichiara di aver preso visione.

Articolo 28

Allegati

1. Si intendono quali parti integranti ed efficaci del presente contratto, anche se non materialmente allegati ma conservati presso la stazione appaltante, i seguenti documenti: il Bando, il Disciplinare, il Capitolato tecnico di gara e suoi allegati, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica del Fornitore e i loro allegati.
2. Si allega, inoltre, al presente contratto la cauzione definitiva sotto forma di fideiussione di cui al precedente articolo Cauzione definitiva.

Letto approvato e sottoscritto, Lì _____

Il Fornitore

L'Amministrazione

Il sottoscritto _____ in qualità di Legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nella Lettera di Invito e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del C.c. e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 3 Durata del contratto, Articolo 4 Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità, Articolo 5 Obbligazioni specifiche del Fornitore, Articolo 6 Verifica e controllo quali/quantitativo, Articolo 7 Corrispettivi, Articolo 8 Fatturazione e pagamenti, Articolo 9 Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa, Articolo 11 Penali, Articolo 12 Cauzione definitiva, Articolo 13 Riservatezza, Articolo 14 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa, Articolo 15 Risoluzione e clausola risolutiva espressa, Articolo 16 Recesso, Articolo 21 Cessione di credito e contratto, Articolo 22 Subappalto, Articolo 23 Oneri fiscali e spese contrattuali e Articolo 26 Clausola Sociale.

Letto e approvato

Si sottoscrive per accettazione

Il Fornitore

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER
LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA
ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO
VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL
ROMA 1**

ALLEGATO 8 – PATTO DI INTEGRITA'

Questo documento costituisce parte integrante del bando.

Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corruzione, di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione dell'appalto.

Il personale e i collaboratori dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e suoi allegati;
- di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
- di impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il Fornitore prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- esclusione dalla procedura di gara e escussione della cauzione provvisoria, fatto salvo il risarcimento per maggior danno;
- risoluzione del Contratto fatto salvo il risarcimento per maggior danno.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente Patto d'Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER
LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA
ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO
VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL
ROMA 1**

ALLEGATO 9 – MODULO ATTESTAZIONE PAGAMENTO BOLLO

**MODULO PER L'ATTESTAZIONE DI PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON
CONTRASSEGNO TELEMATICO PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI
PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA**

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico

Cognome		Nome	
Nato a	Prov.:	II	
Residente in	Prov.:	CAP	
Via/Piazza		N.	
Tel.	Fax	Cod. Fisc.	
IN QUALITÀ DI			
☐ Persona fisica		☐ Procuratore speciale	
☐ Legale rappresentante della Persona giuridica			
DICHIARA			
☐ che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo. A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro 16,00 applicata ha: IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____			
☐ di essere a conoscenza che l'ASL Roma 1 potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.			

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

1) Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed inserito nella busta amministrativa virtuale, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.

NOMINA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Conformemente a quanto stabilito dall'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Codice Privacy ss.mm.ii.

L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 (di seguito "ASL RM 1" o "Titolare"), in persona del **legale rappresentante pro tempore, il ..., Titolare del trattamento dei dati personali**, avente sede legale in Borgo Santo Spirito n. 3 – 00193 (RM),

PREMESSO CHE

- l'ASL Roma 1, con Delibera n. ... del ..., ha adottato la proposta di deliberazione avente per oggetto "...";
- in virtù della summenzionata deliberazione, l'ASL Roma 1 ha aggiudicato il ... all'Operatore Economico ... per ...;
- il suddetto servizio di fornitura comporta, da parte della Società, un trattamento di dati personali di titolarità dell'ASL Roma 1;
- il Regolamento UE 2016/679, all'art. 4 identifica l'attività di trattamento come *"qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione"*;
- il Titolare del trattamento, in virtù di quanto sopra, intende designare la Società ... quale Responsabile del trattamento dei dati personali ex art.28 GDPR in relazione all'erogazione dei servizi come delineati nel bando di gara e nel contratto di servizio stipulato in data ... e nel quadro delle relazioni in essere con l'ASL RM 1;
- il Regolamento UE 2016/679 prevede all'art 28 che *"qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato"*;

NOMINA

La Società ... (di seguito "Responsabile") quale **Responsabile del trattamento dei dati personali** ex art. 28 GDPR poiché ritenuta in possesso dei requisiti di esperienza, professionalità, capacità ed affidabilità tali da fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali.

Il Responsabile del trattamento dei dati personali dovrà uniformarsi e rispettare le disposizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 e al Codice Privacy ss.mm.ii.

Finalità del trattamento:

Servizio di....

Categorie di dati trattati:

- (aggiungere categorie di dati trattati)

Categorie di interessati:

- (aggiungere categorie di interessati)

La Società ..., in qualità di Responsabile del trattamento, potrà ricorrere ad uno o più sub-responsabili del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento previa autorizzazione scritta, specifica o generale, di quest'ultimo ai sensi dell'art. 28, par. 2, GDPR. Su tali altri sub-responsabili sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali. Qualora il sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile conserverà l'intera responsabilità dell'adempimento nei confronti del Titolare.

Ad ogni modo, il Titolare del trattamento avrà la facoltà di opporsi, motivando tale opposizione, in merito all'attribuzione di uno specifico trattamento di dati personali ad un determinato sub-responsabile, chiedendone la sostituzione.

Il Responsabile del trattamento rende disponibile al Titolare l'elenco aggiornato dei sub-responsabili e degli amministratori di sistema specificando le attività di trattamento delegate e i dati identificativi dei sub-responsabili. Tale elenco sarà aggiornato in caso di modifiche riguardanti l'aggiunta e la sostituzione di sub-responsabili.

Il Responsabile manleverà e terrà indenne il Titolare da ogni perdita, contestazione, responsabilità, spese sostenute nonché dei costi subiti, anche in termini di danno reputazionale, in relazione ad una qualsiasi violazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali e/o della nomina derivante dalla propria condotta, ovvero dalla condotta dei propri dipendenti/sub-responsabili.

Il Responsabile del trattamento è tenuto allo svolgimento dei **seguenti compiti e attività:**

- Attenersi alle istruzioni impartite dal Titolare il quale, anche tramite verifiche ispettive periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle proprie istruzioni;
- Trattare, per conto e in nome del Titolare del trattamento, i dati personali strettamente necessari all'espletamento della nomina;
- Collaborare con altri responsabili del trattamento del Titolare, su richiesta di quest'ultimo, al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei dati personali;
- Nominare per iscritto le persone fisiche autorizzate per designazione al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 GDPR e 2-*quaterdecies* Codice Privacy e ss.mm.ii.;
- Dare istruzioni alle persone autorizzate per designazione in merito al corretto trattamento dei dati personali di titolarità di ASL Roma 1, nonché far rispettare gli obblighi di segretezza e di non divulgazione dei dati da parte dei soggetti che comunque entrano in contatto con i dati e le informazioni oggetto della nomina;
- Assicurarsi che i dati personali oggetto del trattamento siano trattati in modo lecito e secondo correttezza, per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed

utilizzati in termini compatibili con tali scopi, ed in ogni caso nei limiti in cui il trattamento sia necessario per l'erogazione del Servizio;

- Assicurarsi che i dati trattati siano pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- Assicurarsi che i dati personali siano archiviati in una forma che ne consenta la rettifica, la limitazione o l'opposizione al relativo trattamento e la cancellazione su richiesta del Titolare, e che consenta la conservazione in una forma che permetta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario alle finalità trattamentali;
- Procedere al trattamento dei dati personali con la dovuta diligenza e comunque nel pieno rispetto della normativa privacy vigente e dei provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, degli atti regolamentari del Titolare del trattamento;
- Collaborare con il Titolare del trattamento al fine di fornire le informazioni e gli aggiornamenti necessari, comunicare qualsiasi mutamento degli elementi della nomina, nonché la cessazione del trattamento di dati e informare tempestivamente di tutte le questioni rilevanti ai fini dell'osservanza delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy e ss.mm.ii. inerenti al trattamento di dati personali;
- Non comunicare ad altri soggetti i dati personali di cui venga a conoscenza né utilizzarli autonomamente per scopi diversi da quelli sopra menzionati;
- Adottare politiche interne e *policy privacy* che garantiscano un corretto trattamento dei dati personali da parte dei dipendenti del responsabile del trattamento, nonché prevedere misure atte a soddisfare i principi di necessità, limitazione delle finalità e della conservazione, minimizzazione, esattezza, integrità e riservatezza secondo i paradigmi della protezione dei dati personali fin dalla progettazione (*privacy by design*) e protezione per impostazione predefinita (*privacy by default*);
- Adottare, redigere e aggiornare, in qualità di Responsabile del trattamento, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30, par. 2, GDPR per le operazioni di trattamento svolte per conto del Titolare;
- Trasmettere al Titolare una descrizione delle misure di sicurezza tecniche e organizzative adottate per evitare l'accesso non autorizzato, il trattamento non conforme o l'alterazione dei dati personali di cui ASL Roma 1 è Titolare del trattamento.

Tali misure comprendono, qualora fattibile e opportuno:

- la capacità di assicurare con ogni mezzo e misura la continua riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e dei servizi deputati al trattamento dei dati personali;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- una procedura adeguata a provare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure adottate al fine di garantire la sicurezza del trattamento;

- ove possibile l'utilizzo di tecniche di oscuramento quali l'anonimizzazione, la pseudonimizzazione o la cifratura dei dati personali;
- Informare tempestivamente e, in ogni caso senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, il Titolare del trattamento di ogni violazione dei dati personali (*Data Breach*). Tale notifica è accompagnata da ogni documentazione utile, in ottica degli adempimenti di cui agli artt. 33 e 34 GDPR, per permettere al Titolare di notificare tale violazione all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, entro il termine di 72 ore dalla conoscenza del sinistro privacy, ovvero nei casi più gravi di procedere alla comunicazione all'interessato.
- Fornire al Titolare del trattamento, a semplice richiesta e secondo le modalità indicate da quest'ultimo, entro 48 ore, i dati e le informazioni necessarie per consentire allo stesso di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante per la Protezione dei Dati Personali o all'Autorità giudiziaria e relative al trattamento dei dati personali o comunque per rispondere ad eventuali richieste pervenute dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, dall'Autorità giudiziaria o dalle Forze dell'Ordine;
- Collaborare con il Titolare del trattamento, qualora necessario, alla redazione della propria Valutazione d'Impatto (DPIA) ovvero fornendo a quest'ultimo ogni assistenza, anche documentale, nella elaborazione e svolgimento della propria Valutazione d'Impatto sulla protezione dei dati personali, conformemente a quanto sancito dall'art. 35 GDPR. Il Responsabile del trattamento supporta e collabora con il Titolare nello svolgimento della eventuale Consultazione Preventiva innanzi al Garante per la Protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 36 GDPR;
- Mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al GDPR e della presente nomina, oltre a contribuire e consentire a quest'ultima - anche tramite soggetti terzi dalla medesima autorizzati, dandogli piena collaborazione - verifiche periodiche, ispezioni dei luoghi e *audit* circa l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di sicurezza adottate ed il pieno e scrupoloso rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali. Resta inteso che qualsiasi verifica condotta ai sensi del presente paragrafo dovrà essere eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile del trattamento. A tal fine, il Titolare del trattamento informa preventivamente il Responsabile con un preavviso minimo di sei giorni lavorativi;
- Cancellare o restituire, al momento della cessazione delle attività svolte per conto del Titolare e su esatta indicazione di quest'ultimo, tutti i dati personali oggetto del servizio, avuto riguardo delle esigenze organizzative e della normale operatività del Responsabile del trattamento. Nello specifico il Responsabile si impegna a restituire al Titolare del trattamento i supporti rimovibili eventualmente utilizzati su cui sono stati memorizzati i dati, nonché procedere alla distruzione di tutte le informazioni registrate su supporti fissi e/o volatili, documentando per iscritto tale operazione;
- Assistere il Titolare del trattamento al fine di soddisfare l'obbligo di quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati per l'esercizio dei diritti di cui al capo III del GDPR;

- Dare attuazione, in generale, ad ogni altro adempimento stabilito dall'ASL Roma 1 inerenti alle finalità della presente nomina;
- Non procedere per nessun motivo al trasferimento di dati personali verso un Paese terzo od Organizzazione internazionale, se non in forza degli strumenti normativi previsti dal Capo V del GDPR, anche alla luce degli orientamenti della CGUE (Sentenze SCHREMS I e SCHRMES II), nonché preventiva ed espressa autorizzazione scritta da parte del Titolare del trattamento.

Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se il Responsabile del trattamento, ovvero un sub-responsabile, viola le disposizioni di cui all'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, sarà considerato un Titolare del trattamento in questione con le conseguenti responsabilità dirette nei confronti del Titolare e/o di terzi;

Durante l'esecuzione del servizio, nell'eventualità di qualsivoglia modifica della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali che generi nuovi requisiti (ivi incluse nuove misure di natura fisica, logica, tecnica, organizzativa, in materia di sicurezza o trattamento dei dati personali), il Responsabile del trattamento si impegna a collaborare - nei limiti delle proprie competenze tecniche, organizzative e delle proprie risorse - con il Titolare affinché siano sviluppate, adottate e implementate misure correttive di adeguamento ai nuovi requisiti.

La nomina a Responsabile del trattamento decadrà in qualunque caso di cessazione del contratto con l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 con effetto dalla data di tale cessazione e si intende revocata di diritto alla scadenza dell'accordo.

Il Responsabile del trattamento dei dati personali dichiara di essere a conoscenza di quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679, dal Codice Privacy ss.mm.ii.

Luogo e Data_____

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

DELTRATTAMENTO

Per accettazione incarico

IL RESPONSABILE

Il legale rappresentante

N° LOTTO	VOCE	DENOMINAZIONE LOTTO	NOME COMMERCIALE PRODOTTO



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER
LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA
ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO
VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL
ROMA 1**

**ALLEGATO 14
SCHEDA ATTREZZATURE**

Dichiarazione di Conformità Normativa

Il sottoscritto

in qualità di Legale Rappresentante della

Ditta

con sede in

dichiara

sotto la propria responsabilità che le apparecchiature/sistemi oggetto sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle Direttive Comunitarie (e dotate del relativo marchio CE) e/o alle Norme Tecniche specificate nella tabella riportata a pagina 2 del presente documento.

Inoltre, in caso di aggiudicazione, si impegna a fornire:

- A)** Manuali per operatore originali con traduzione in italiano, anche sintetica, se redatti in lingua straniera (2 copie)
- B)** Manuali originali di assistenza tecnica
- C)** Schemi elettrici e funzionali

Senza alcun onere aggiuntivo per il Cliente

1	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/392/CEE Macchine	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/336/CEE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Norme tecniche (CEI, UNI...)	
	Marchi di qualità	

2	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/392/CEE Macchine	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/336/CEE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Norme tecniche (CEI, UNI...)	
	Marchi di qualità	

3	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/392/CEE Macchine	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/336/CEE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina

		☐ sì ☐ no
	Norme tecniche (CEI, UNI...)	
	Marchi di qualità	

4	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/392/CEE Macchine	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/336/CEE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Norme tecniche (CEI, UNI...)	
	Marchi di qualità	

5	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/392/CEE Macchine	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/336/CEE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Norme tecniche (CEI, UNI...)	
	Marchi di qualità	

6	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/392/CEE Macchine	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva 89/336/CEE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Direttiva	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina ☐ sì ☐ no
	Norme tecniche (CEI, UNI...)	

	Marchi di qualità	

A conferma di quanto sopra dichiarato si allega:

.....

.....

.....

Firma

ALLEGATO 14

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA DETER-
MINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO
PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SI-
STEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI
CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESI-
GENZE DI ASL ROMA 1**

MODELLO PRESA VISIONE DEI LOCALI

Il sottoscritto

Sig. _____ per

conto della Ditta

Dichiara

di aver effettuato in data _____ il sopralluogo, come richiesto nel disciplinare, presso la sede del Laboratorio dell'Ospedale Santo Spirito (ASL ROMA 1) e, pertanto, di aver preso visione dei locali, e di aver preso visione delle caratteristiche degli stessi e di aver preso altresì conoscenza di tutti gli elementi necessari per la predisposizione dell'offerta e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dell'offerta stessa.

p. la ditta concorrente:

Firma _____

p. l'ASL ROMA 1:

Firma _____

ALLEGATO 14

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA DETER-
MINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO
PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SI-
STEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI
CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESI-
GENZE DI ASL ROMA 1**

MODELLO PRESA VISIONE DEI LOCALI

Il sottoscritto

Sig. _____ per

conto della Ditta

Dichiara

di aver effettuato in data _____ il sopralluogo, come richiesto nel disciplinare, presso la sede del Laboratorio dell'Ospedale San Filippo Neri (ASL ROMA 1) e, pertanto, di aver preso visione dei locali, e di aver preso visione delle caratteristiche degli stessi e di aver preso altresì conoscenza di tutti gli elementi necessari per la predisposizione dell'offerta e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dell'offerta stessa.

p. la ditta concorrente:

Firma _____

p. l'ASL ROMA 1:

Firma _____

ALLEGATO 14

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO
E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA DETER-
MINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI
PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO
PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SI-
STEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI
CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESI-
GENZE DI ASL ROMA 1**

MODELLO PRESA VISIONE DEI LOCALI

Il sottoscritto

Sig. _____ per

conto della Ditta

Dichiara

di aver effettuato in data _____ il sopralluogo, come richiesto nel disciplinare, presso la sede del Laboratorio dell'Ospedale San Giovanni Addolorata e, pertanto, di aver preso visione dei locali, e di aver preso visione delle caratteristiche degli stessi e di aver preso altresì conoscenza di tutti gli elementi necessari per la predisposizione dell'offerta e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dell'offerta stessa.

p. la ditta concorrente:

Firma _____

p. l'AO San Giovanni Addolorata:

Firma _____

Disciplinare tecnico per l'Integrazione di sistemi con l'infrastruttura IT di Asl Roma 1

1. SCOPO

La presente procedura definisce le specifiche e le regole che i sistemi installati da ditte/fornitori esterni dovranno rispettare relativamente agli aspetti inerenti l'infrastruttura IT (Information Technology).

Questo documento è emesso quindi con lo scopo di garantire che:

- il sistema nel suo complesso sia coerente con le politiche di sicurezza e di privacy dell'Azienda Asl Roma 1 e più in generale funzioni nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle "best practice", dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza e privacy
- il sistema risponda a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali e – da maggio 2018 – dal regolamento europeo sulla protezione dei dati, nonché le prescrizioni della Circolare AGID 18 aprile 2017, n.2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni".
- l'aggiudicatario collabori attivamente, per quanto oggetto di fornitura, alla produzione di documentazione che l'Azienda Asl Roma 1 è chiamata a redigere in ottemperanza alla suddetta circolare AGID.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle ditte/fornitori che dovranno installare sistemi IT, ivi comprese apparecchiature informatiche, apparecchiature elettromedicali, o qualsiasi altro dispositivo che comunque si dovrà interfacciare/Integrare con l'infrastruttura IT di Asl Roma 1

3. TERMINI E ABBREVIAZIONI

Account: insieme di funzionalità, strumenti e contenuti attribuiti ad un utente in determinati contesti operativi, come siti web, determinati servizi su Internet ma anche per accedere alle più disparate applicazioni software.

Active Directory: AD

Insieme di servizi di rete, adottati dai sistemi operativi Microsoft e gestiti da un domain controller. Esso si fonda sui concetti di dominio e di directory, ovvero la modalità con cui vengono assegnate agli utenti tutte le risorse della rete attraverso i concetti di: account utente, account computer, cartelle condivise, stampanti ecc... secondo l'assegnazione da parte dell'amministratore di sistema.

AGID: Agenzia per l'Italia digitale: è una agenzia pubblica italiana che svolge le funzioni ed i compiti ad essa attribuiti dalla legge al fine di perseguire il massimo livello di innovazione tecnologica nell'organizzazione e nello sviluppo della pubblica amministrazione e al servizio dei cittadini e delle imprese, nel rispetto dei principi di legalità, imparzialità e trasparenza e secondo criteri di efficienza, economicità ed efficacia.

Backup: replicazione su un qualunque supporto di memorizzazione di materiale informativo archiviato nella memoria di massa dei computer, siano essi personal computer, workstation o server, al fine di prevenire la perdita definitiva dei dati in caso di eventi malevoli accidentali o intenzionali. Si tratta dunque di una misura di ridondanza fisica dei dati.

Client: componente che accede ai servizi o alle risorse di un'altra componente detta **server**.

DHCP: protocollo di rete di livello applicativo che permette ai dispositivi o terminali di una certa rete locale di ricevere automaticamente ad ogni richiesta di accesso a una rete la configurazione necessaria per stabilire una connessione.

DNS: sistema utilizzato per la risoluzione di nomi dei nodi della rete in indirizzi IP.

Indirizzo IP: codice numerico che identifica univocamente un dispositivo detto *host* collegato a una rete informatica che utilizza l'Internet Protocol come protocollo di rete.

Lan: una rete informatica di collegamento tra più computer, estendibile anche a dispositivi periferici condivisi, che copre un'area limitata, come un'abitazione, una scuola, un'azienda o un complesso di edifici adiacenti.

RDBMS: Sistema per la gestione di database relazionali.

Server: componente o sottosistema informatico di elaborazione e gestione del traffico di informazioni che fornisce, a livello logico e fisico, un qualunque tipo di servizio ad altre componenti (tipicamente chiamate *clients*, cioè *clienti*) che ne fanno richiesta attraverso una rete di computer.

Single sign on: sistema di controllo d'accesso che consente ad un utente di effettuare un'unica autenticazione valida per più sistemi software o risorse informatiche alle quali è abilitato.

VLan: insieme di tecnologie che permettono di segmentare il dominio di broadcast, che si crea in una rete locale, in più reti locali logicamente non comunicanti tra loro, ma che condividono globalmente la stessa infrastruttura fisica di rete locale.

VPN: rete di telecomunicazioni privata aziendale sicura, instaurata tra soggetti che utilizzano, come tecnologia di trasporto, un protocollo di trasmissione pubblico e condiviso, come ad esempio la rete Internet.

WSUS: Windows Server Update Services (WSUS) fornisce un servizio di aggiornamenti per i sistemi operativi Microsoft Windows e altri software Microsoft. E' un sistema di gestione locale che lavora combinato con Windows Update per dare agli amministratori dei sistemi la possibilità di gestire la distribuzione delle hotfix e degli aggiornamenti distribuiti, attraverso gli aggiornamenti automatici nei computer degli ambienti aziendali. In questo documento vengono definite le specifiche che i sistemi oggetto della fornitura dovranno rispettare relativamente agli aspetti inerenti l'infrastruttura IT (Information Technology).

4.1 Adempimenti dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che l'Azienda Asl Roma 1 è chiamata a redigere in ottemperanza alla circolare AGID 18 Aprile 2017, n. 2/2017

Il collaudo dell'intero sistema sarà condizionato alla redazione e sottoscrizione da parte del fornitore di un accordo di responsabilità (**responsibility agreement**) redatto secondo i dettami della norma IEC 80001. Tale documento farà esplicito riferimento all'installazione presso l'Azienda Asl Roma 1, nei modi e nei termini definiti dal presente documento e che verranno a presentarsi all'atto pratico dell'installazione e della manutenzione del sistema nel tempo.

Il responsibility agreement dovrà riportare espliciti riferimenti alla "marcatura CE" degli eventuali dispositivi offerti ed al fatto che i requisiti essenziali di sicurezza non vengano inficiati nella specifica installazione presso l'Azienda Asl Roma 1, così come intesa sopra.

Il responsibility agreement verrà redatto in relazione al contratto stipulato con il fornitore facendo riferimento allo scenario individuato e alle specifiche assunzioni di responsabilità.

4.2 Integrazione con l'infrastruttura IT di Asl Roma 1

I sistemi Hardware e software in uso in Azienda sono elencati in Allegato (inserire elenco Hardware e software) il quale viene tenuto aggiornato dalla UOCSTI.

I sistemi oggetto di fornitura dovranno essere interfacciati o integrati con l'infrastruttura IT dell'Azienda Asl Roma 1 rispettando le direttive riportate di seguito e basate sullo specifico scenario di utilizzo.

I dispositivi dotati di connettività di rete (host) e che necessitano di collegamento alla rete dati per svolgere le proprie funzioni, potranno essere collegati solo se riconducibili ad uno dei seguenti scenari, mutuamente esclusivi:

- **Scenario 1:** Sistemi e/o dispositivi da integrare con la rete LAN o con i sistemi già presenti nell'Azienda Asl Roma 1 (es: integrazione con Active Directory o con altri software/sistemi già attivi) utilizzando in alcuni casi anche le risorse hardware preesistenti (es: hypervisor, infrastrutture cluster, ecc...).
- **Scenario 2:** Sistemi e/o dispositivi forniti dall'assegnatario che possono essere confinati ad una rete VLAN dedicata (isolamento totale dai sistemi dell'Azienda Asl Roma 1) e che prevedono l'utilizzo di hardware dedicato e non condiviso con quello preesistente.

SCENARIO 1

In questo scenario l'aggiudicatario avrà la possibilità di integrare più strettamente i sistemi oggetto della fornitura con l'infrastruttura IT dell'Azienda Asl Roma 1, sia dal punto di vista della rete che dei server, facendo affidamento in generale sulle infrastrutture di virtualizzazione e sui servizi di rete preesistenti. Tale scenario è applicabile per esempio nel caso dell'implementazione di sistemi la cui fornitura non preveda l'installazione di hardware dedicato e può usufruire di sistemi di autenticazione basati su Active Directory.

Di seguito vengono riportate le caratteristiche peculiari dell'infrastruttura informatica dell'Azienda Asl Roma 1, definendo inoltre le specifiche di interfacciamento all'infrastruttura esistente alle quali i sistemi oggetto di fornitura dovranno adeguarsi.

L'architettura generale e le caratteristiche dei singoli elementi dei sistemi forniti dovranno in ogni caso essere coerenti con le direttive indicate nel presente documento e andranno preventivamente valutate e concordate con il servizio informatico dell'Azienda.

SCENARIO 1 - Infrastruttura esistente.

L'Azienda Asl Roma 1 dispone di un directory service aziendale basato su dominio Active Directory (AD). In ciascuno dei principali siti AD (Ospedale Santo Spirito, Ospedale San Filippo Neri, Poliambulatorio Circonvallazione Nomentana) è presente almeno un domain controller global catalog.

Ogni account del directory service aziendale è associato ad almeno un gruppo di dominio (gruppi locali al dominio, local domain) corrispondente alla struttura amministrativa Azienda Asl Roma 1 di appartenenza.

Gli aggiornamenti di sistema per i client e per i server vengono distribuiti tramite il servizio Microsoft WSUS.

Il protocollo di rete in uso nelle reti LAN dell'Azienda Asl Roma 1 è IPv4. Presso le sedi è attivo un servizio DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) che rilascia indirizzi IP agli host in rete configurati con IP dinamico, ad esclusione dei server (per i quali sono previste specifiche configurazioni) e degli host con IP statico. La risoluzione dei nomi è basata esclusivamente sul servizio DNS (Domain Name Service), integrato in AD, che accetta solo registrazioni sicure. I server Microsoft aziendali appartengono a subnet IP dedicate – una o più per ciascun sito AD.

In varie sedi sono presenti sistemi di virtualizzazione, dotati di ridondanza a livello di HA (High Availability). Sistema Iperconvergenza Nutanix (inserire)

La struttura di backup dell'Azienda Asl Roma 1 è basata sulla presenza di due tape library (Nomentana e San Filippo Neri), 3 nas repository dislocati in ciascuna delle tre sedi principali, un repository immutabile per i backup delle vm critiche (per la sede del Santo Spirito) e un servizio di backup in repository remoto per le vm più critiche.

. Tramite il software per i backup (Veeam), con periodicità variabile a seconda dei casi – vengono effettuate le copie di sicurezza: dei sistemi operativi di tutti i server Azienda Asl Roma 1, della configurazione dei DB, dei dati (presenti sui NAS e sui file server), delle macchine virtuali, dei registri di log dei sistemi.

Le postazioni di lavoro client dispongono di sistema operativo client Microsoft Windows di varie versioni. L'applicativo antivirus (AV) aziendale (Sophos Central) è dotato di alcuni moduli aggiuntivi per la endpoint security.

SCENARIO 1 – Virtualizzazione server

Nel presente scenario, gli eventuali server virtuali oggetto della fornitura dovranno essere implementati utilizzando una delle piattaforme di virtualizzazione presenti nel sistema dell'Azienda ASL Roma 1 in base al sito nel quale andrà effettuata l'installazione.

Di conseguenza tutte le configurazioni relative ai sistemi e ai software in esse presenti dovranno rispecchiarne le politiche di gestione, comprese quelle di indirizzamento IP, di aggiornamento, di backup e di disaster recovery. Potranno essere messe a disposizione dell'aggiudicatario una o più VM (macchine virtuali) rispecchiando l'architettura proposta, assegnando sufficienti risorse hardware in base alle specifiche necessità. Dal punto di vista dei sistemi operativi, l'assegnatario proporrà al servizio informatico dell'Azienda Asl Roma 1 un ventaglio di possibili scelte al fine di selezionare la più opportuna sia per garantire la piena compatibilità con la piattaforma di virtualizzazione in uso, sia per omogeneità con i sistemi operativi già presenti nell'infrastruttura.

In linea generale laddove si debbano implementare VM con sistema operativo Windows Server, sarà opportuno legare tali VM al dominio aslroma.it e conseguentemente al sistema di aggiornamento WSUS dell'Azienda Asl Roma 1.

Le licenze dei sistemi operativi (es: Windows Server) necessarie al funzionamento del sistema non sono da intendersi a carico del fornitore e non dovranno essere in alcun caso di tipo OEM, bensì licenze intestate all'Azienda Asl Roma 1 e comunque in ogni caso compatibili con l'ambiente di virtualizzazione dell'Azienda Asl Roma 1 descritto precedentemente.

Allo scopo di uniformare i sistemi forniti agli standard Azienda Asl Roma 1, compresi quelli di sicurezza e autorizzazione, nel contesto di Active Directory tali server verranno inserite in una Organizational Unit (OU) generica dedicata ai server Azienda Asl Roma 1 oppure in una OU dedicata al fine di definire ed applicare su di esse specifiche Group Policy concordate con l'Azienda Asl Roma 1; la default domain policy verrà applicata in ogni caso su tutte le OU.

Per quanto concerne la connettività di rete, ai server verrà assegnato un range di indirizzi IP statici nella rete della LAN aziendale o, se lo si dovesse ritenere necessario, in una subnet di rete dedicata.

Dal punto di vista degli aggiornamenti dei sistemi operativi Microsoft Windows, è già presente un'infrastruttura server WSUS per l'aggiornamento centralizzato dei sistemi Windows alla quale andranno legati anche i server virtuali oggetto della fornitura.

Per i dettagli implementativi si rimanda al documento – “Misure minime AGID”.

SCENARIO 1 - Sistemi database RDBMS

Nel presente scenario, i dati acquisiti e generati dal sistema e/o i loro riferimenti, nonché tutti quelli direttamente o indirettamente necessari al funzionamento degli applicativi forniti, dovranno essere organizzati in uno o più RDBMS, che potranno essere istanziati sugli attuali server Oracle di cui già dispone l'Azienda Asl Roma 1 o in nuovi RDBMS basati su altre piattaforme a discrezione dell'aggiudicatario, sempre previa valutazione con il servizio informatico al fine di stabilire l'eventuale conformità con le attuali politiche di sicurezza e compatibilità/sostenibilità con l'attuale sistema di backup e disaster recovery. In quest'ultimo caso l'aggiudicatario dovrà farsi carico di fornire le licenze d'uso per gli RDBMS forniti e della gestione delle politiche di backup se non integrabili con l'attuale sistema di backup e disaster recovery.

SCENARIO 1 - Applicativi client/server o web-based

Nel presente scenario, gli applicativi destinati all'utilizzo da parte degli utenti dovranno essere basati su tecnologia client/server o web-based.

Gli eventuali applicativi destinati all'installazione lato client dovranno essere adeguati alle caratteristiche software e hardware delle postazioni di lavoro e dovranno garantire piena compatibilità con le policy del dominio Active Directory e con i software già installati nelle postazioni di lavoro.

La distribuzione di tali applicativi sulle postazioni di lavoro dell'Azienda Asl Roma 1, nonché degli aggiornamenti, verrà eseguita per mezzo del sistema di software distribution di Active Directory, ovvero tramite pacchetti MSI (Microsoft Installer). In alternativa, nel caso in cui non fosse possibile effettuare il deployment centralizzato di tali applicativi, l'installazione verrà effettuata – con analoghe caratteristiche qualitative e di risultato – da parte dell'aggiudicatario.

Nel caso di eventuali applicativi web, sarà necessario analizzare e verificare la compatibilità di tali applicativi con i browser web e relativi plugin approvati dal servizio informatico per l'utilizzo dalle varie postazioni di lavoro dell'Azienda Asl Roma 1.

SCENARIO 1 – Sistemi client

Eventuali PC o apparati oggetto di fornitura, qualora dispongano di sistema operativo Microsoft Windows, dovranno essere configurati come membri del dominio aslroma1.it in modo da essere conformi con le policy di dominio applicate ai computer dell'Azienda Asl Roma 1.

Nel presente scenario, se non diversamente comunicato dall'aggiudicatario, i sistemi operativi Microsoft Windows verranno aggiornati tramite WSUS installando tutte le patch rilasciate da Microsoft che verranno approvate dagli amministratori. Le configurazioni di rete dei PC/apparati oggetto della fornitura dovranno garantire compatibilità con il sistema di indirizzamento IP dinamico (DHCP) attivo in generale sui client dell'Azienda Asl Roma 1.

Nel caso in cui l'architettura e le caratteristiche tecniche dei sistemi forniti impedissero tale configurazione, l'aggiudicatario sarà tenuto a redigere una relazione tecnica che giustifichi tale evenienza e sulla base della quale l'Azienda Asl Roma 1 si riserva di creare sul servizio DHCP opportune e specifiche configurazioni (reservation).

Nel presente scenario, le funzionalità dei PC/apparati forniti dovranno essere in grado di poter garantire piena compatibilità con l'antivirus presente nell'Azienda Asl Roma 1, in considerazione del fatto che verranno applicate le politiche di aggiornamento/scansione standard dell'Azienda Asl Roma 1, a meno di eccezioni concordate con il servizio informatico.

Eventuali PC/apparati non Windows che non siano compatibili con l'Active Directory e che necessitano di connettività con la rete dati Azienda Asl Roma 1, verranno connessi alla stessa con specifici indirizzi IP statici assegnati dal servizio informatico dell'Azienda Asl Roma 1. La gestione del patching di tali sistemi è comunque obbligatoria ed è a carico dell'aggiudicatario.

SCENARIO 1 –PAM

In caso di necessità di interventi in teleassistenza da remoto da parte del personale tecnico dell'aggiudicatario durante il periodo di validità del contratto, l'accesso agli host oggetto di assistenza sarà garantita esclusivamente per mezzo di accesso tramite la piattaforma di Privileged Access Management (PAM) dell'Azienda Asl Roma 1.

Il personale tecnico potrà ottenere l'accesso alla piattaforma PAM solo a fronte della compilazione del modulo specifico che dovrà essere inviato per validazione al servizio informatico dell'Azienda Asl Roma 1.

La connessione sarà effettuata necessariamente utilizzando credenziali personali, utilizzando un doppio livello di autenticazione (pwd + OTP). Il secondo fattore di autenticazione sarà disponibile mediante invio codice tramite e-mail o tramite applicazione Google Authenticator. Non sono ammessi accessi utilizzando esclusivamente credenziali di tipo utenza/pwd.

La connessione al sistema avverrà tramite protocollo https.

Nel caso in cui l'aggiudicatario non fosse in condizione di poter garantire tale configurazione per valide ragioni tecniche, sarà tenuto a redigere una relazione che giustifichi tale evenienza sulla base della quale l'Azienda Asl Roma 1 si riserverà di attivare connessioni di tipo VPN client-to-site o site-to-site (es: tunnel IPSec).

L'aggiudicatario dovrà garantire la tracciatura interna degli accessi effettuati da parte degli operatori che svolgono interventi in assistenza remota. L'Azienda Asl Roma 1 si riserva inoltre la facoltà di richiedere in qualsiasi momento il report di tali accessi.

Le sessioni aperte tramite il sistema PAM verso gli host oggetto di assistenza potranno essere video registrate per finalità di monitoring e controllo, in quanto avverranno tramite utenze con privilegi amministrativi.

Per rispondere ad eventuali esigenze di monitoraggio continuativo da remoto dello stato dei sistemi che sono oggetto della fornitura, lo strumento messo a disposizione dall'Azienda Asl Roma 1, a fronte di specifica configurazione, consentirà all'aggiudicatario di tenere costantemente sotto controllo lo stato dei servizi e dei dispositivi oggetto della fornitura.

SCENARIO 1 – Single Sign-On (SSO)

Tutti gli applicativi software forniti devono essere integrabili con l'LDAP messo a disposizione dal servizio Active Directory. Il collegamento dovrà passare tramite canale cifrato TLS/SSL debitamente autenticato tramite credenziali di sola lettura. L'integrazione del software oggetto della fornitura con il servizio LDAP di Active Directory andrà discussa di volta in volta con il servizio informatico al fine di fornire tutte le specifiche necessarie all'implementazione.

SCENARIO 1 – Identity, Access & Governance Management (IAG)

Tutti gli applicativi software forniti devono essere integrabili con la piattaforma di Identity & Access Management dell'Azienda Asl Roma 1 (provisioning utenze e sistema di autenticazione centralizzato tramite Multi Factor Authentication). L'integrazione del software oggetto della fornitura con la piattaforma IAM andrà discussa di volta in volta con il servizio informatico al fine di fornire tutte le specifiche necessarie all'implementazione.

Altre soluzioni di SSO, autenticazione e account/identity management non saranno consentite.

SCENARIO 2

SCENARIO 2A

In questo scenario, i sistemi che sono oggetto della fornitura e che non necessitano di connettività di rete (es: airgapped) dovranno essere conformi alle misure minime e alla normative privacy vigenti.

Inoltre la gestione del patching e della manutenzione di tali sistemi andrà esclusivamente gestita in locale, escludendo qualsivoglia sistema di gestione remota. Sarà pertanto onere del fornitore provvedere all'aggiornamento periodico dei sistemi non connessi alla rete in conformità alle misure minime indicate nell'Allegato n.2 – "Requisiti di conformità in ambito security.

SCENARIO 2B

Ai sistemi che non devono interfacciarsi con la rete di Asl Roma 1 ma che necessitano di connettività di rete per svolgere le loro funzioni, verrà assegnata una specifica classe di indirizzi IP (statici o dinamici) coerente con il piano di indirizzamenti dell'Azienda Asl Roma 1 e tali dispositivi verranno inseriti in una **VLAN dedicata** dalla quale potranno effettuare **solo il traffico necessario per svolgere le funzioni richieste e il traffico relativo all'assistenza remota da parte del fornitore**. La disciplina del traffico verrà garantita tramite opportune ACL

(Access Control List) o configurazioni sui firewall aziendali, stilate per rete IP e per porta, sulla base delle sole effettive necessità di traffico. Il fornitore dovrà garantire piena collaborazione nella redazione di tali ACL e/o regole sui firewall.

Gli host forniti saranno soggetti a filtraggio della navigazione Internet. Potranno essere implementate specifiche eccezioni all'autenticazione basate su IP sorgente che consentiranno il traffico esclusivamente verso IP e porte specifiche. L'aggiudicatario dovrà fornire la massima collaborazione in tal senso all'Azienda Asl Roma 1 per la definizione delle suddette eccezioni.

Nel presente scenario l'aggiudicatario sarà responsabile in toto delle prescrizioni in ambito di sicurezza informatica e privacy, secondo quanto previsto dal quadro legislativo e normativo vigente, nonché dal presente documento; in particolare per quanto riguarda le politiche di: autenticazione, autorizzazione e accounting (AAA), di backup e disaster recovery, sugli aggiornamenti di sicurezza di tutti i software installati sugli host oggetto di assistenza, di protezione antivirus e da altre tipologie di cyber attacco.

Si specifica infine che, qualora l'aggiudicatario aderisca al presente scenario, sono da intendersi oggetto di fornitura anche eventuali PC client ed eventuali server fisici che si rendessero necessari, nonché qualsivoglia dispositivo necessario al corretto e sicuro funzionamento dei sistemi oggetto di fornitura.

Gli eventuali server o dispositivi di storage forniti dovranno essere conformi con gli standard per l'installazione a rack 19"; dovranno inoltre essere dotati di requisiti di ridondanza sufficienti a garantirne almeno la continuità operativa (es: doppio alimentatore, doppio storage controller, gruppo di continuità, etc) e laddove possibile anche l'alta affidabilità (HA). Non dovranno infine essere utilizzati per alcun motivo come postazioni di lavoro da parte degli operatori.

Per quanto concerne l'accesso remoto tramite VPN ai dispositivi oggetto della fornitura, a fronte della connessione VPN effettuata tramite i sistemi messi a disposizione dall'Azienda Asl Roma 1, il collegamento ai singoli host oggetto di assistenza potrà avvenire con strumenti scelti dall'aggiudicatario, nel rispetto delle modalità previste dal quadro legislativo e normativo vigente, previa validazione degli strumenti stessi e della loro specifica configurazione da parte del servizio informatico dell'Azienda Asl Roma 1.

Per rispondere ad eventuali esigenze di monitoraggio continuativo da remoto dello stato sistemi che sono oggetto della fornitura, lo strumento messo a disposizione dall'Azienda Asl ROMA 1, a fronte di specifica configurazione, consentirà all'aggiudicatario di tenere costantemente sotto controllo lo stato dei servizi e dei dispositivi oggetto della fornitura.

RESPONSABILITA'

5.1 Attività Tecnico/Amministrative

5.1.1 Matrice delle Responsabilità (vedi excel: Matrice delle Responsabilità.xls)

5.2 Attività Tecniche

5.2.1 Matrice delle Attività Tecniche (vedi excel: Matrice delle attività tecniche.xls)

6. RIFERIMENTI

- Regolamento 2016/ 679: "Regolamento Europeo del 27/04/2016"
- CAD Decreto Legislativo 82/2005
- Decreto Legislativo 217/2017
- Circolare Agid 18 Aprile 2017 n° 2: "Misure minime sicurezza ICT PA"

7. DIFFUSIONE

La procedura viene inviata ai Direttori/Responsabili indicati nella lista di distribuzione tramite la mail aziendale. La corretta ricezione verrà pertanto dimostrata dalla mail di ritorno che conferma la lettura. I destinatari provvederanno, con la stessa modalità, alla successiva diffusione nelle articolazioni aziendali di competenza per le quali è previsto l'utilizzo del documento.

8. ARCHIVIAZIONE

La procedura è archiviata in formato elettronico e/o cartaceo in tutti gli uffici/strutture interessati all'utilizzo e/o alla revisione del documento quali fra l'altro la Direzione sanitaria aziendale e pubblicata in Intranet nell'area xxxxxxxxxxxx (TABULARIUM).

La **copia originale** della procedura viene archiviata presso l'Ufficio qualità aziendale. La procedura approvata è disponibile nella **intranet aziendale** al link <https://xxxxxxxxxx>

9. ALLEGATI

Allegato 1: Requisiti generali di conformità dei software

Allegato 2: Requisiti di conformità in ambito Security

Allegato 1 (Requisiti generali di conformità del software):

Tutti i dispositivi o sistemi forniti, per almeno un anno dal collaudo definitivo dei sistemi, dovranno essere provvisti di contratto di manutenzione da parte del fabbricante e non dovranno risultare a fine ciclo di vita (end-of-life) o fuori dal periodo di supporto (end-of support). In generale, tutti i software forniti dovranno essere:

- conformi alle misure minime di sicurezza ("Misure minime AGID");
- intuitivi e di facile utilizzo, ad ogni livello di accesso ed in ogni configurazione, per tutti gli operatori (a prescindere dal ruolo);
- dotati di interfaccia utente grafica (GUI) in Italiano configurata in modo che le impostazioni internazionali del sistema operativo e della tastiera siano conformi alla mappatura IT standard;
- stabili dal punto di vista del funzionamento;
- in grado di gestire le eccezioni a runtime;
- ottimizzati, in termini di rapporto tra uso delle risorse e prestazioni;
- sviluppati tenendo conto dei principi del "ciclo di vita del software" e dell'"analisi del rischio", secondo le norme tecniche (o principi e metodologie almeno equivalenti) e le best practice internazionali; in ogni caso non dovranno utilizzare librerie deprecate e/o obsolete, né dovranno essere scritti e sviluppati con versioni del linguaggio di programmazione fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end of life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo dei sistemi;
- rilasciati in versione definitiva e non in "alpha-release", "beta-release" o "release candidate";
- ideati, progettati e realizzati nel rispetto del quadro legislativo vigente, nonché in modo da non mettere in alcun caso gli operatori in condizione di violare il quadro legislativo stesso nell'espletamento del normale utilizzo dei sistemi;
- installati e configurati per essere utilizzati, in condizioni di massima sicurezza e funzionalità, nello specifico contesto dell'Azienda Asl Roma 1, così come descritto nel presente documento;
- mantenuti e gestiti in modo da conservare e mantenere stabili nel tempo tutte le caratteristiche possedute al momento del collaudo definitivo.

Collegamento alla rete

Relativamente ai software che andranno installati su dispositivi collegati alla LAN dell'Azienda Asl Roma 1 e inseriti nel dominio aslroma1.it, la condizione è che tali software vengano eseguiti:

- in un contesto "user space" nei client (PC),
- come servizio di sistema nei server,
- come servizio di sistema nei client nei quali non sia prevista interazione con l'operatore, ed in ogni caso non dovranno essere modificati in alcun modo i permessi di default delle cartelle di sistema file system e del registro di sistema Microsoft (ove presente).

Configurazioni e dati

Relativamente alle configurazioni e ai dati:

- quelle degli applicativi server dovranno risiedere in database e comunque non nei dischi locali dei PC client;
- quelle globali degli applicativi client (ovvero non riferite alle personalizzazioni dei singoli account) dovranno risiedere in un file nella cartella di installazione dell'applicativo (a cui quindi avranno accesso solo gli utenti con ruolo Amministratore) oppure nel registro di sistema (ove presente) nella sottochiave appositamente creata in fase di installazione in HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE. In ogni caso le informazioni critiche in termini di sicurezza e funzionalità (a titolo di esempio non esaustivo: le stringhe di connessione ai database, le credenziali necessarie per instaurare eventuali altre connessioni client/server, ecc.) dovranno essere cifrate almeno con algoritmo AES-256;
- quelle personali degli applicativi client (ovvero riferite alle personalizzazioni dei singoli account) dovranno risiedere nel profilo dell'account a cui si riferiscono (ove presente).

- In sintesi, le configurazioni globali degli applicativi client non dovranno mai risiedere nei profili degli utenti, mentre le configurazioni personali degli applicativi client dovranno sempre e solo risiedere nei profili degli utenti.

Privacy e sicurezza

L'aggiudicatario dovrà individuare, all'interno della sua organizzazione, un "Responsabile per la privacy". Questi verrà in tal senso nominato dal titolare del trattamento dei dati personali dell'Azienda Asl Roma 1 e dovrà inviare, nel rispetto delle procedure dell'Azienda, le richieste di abilitazione degli incaricati e degli amministratori afferenti all'aggiudicatario (anche quelle necessarie per lo svolgimento delle attività di assistenza remota). I relativi account e le relative autorizzazioni verranno sempre erogate dall'Azienda Asl Roma 1 e a livello personale, secondo le proprie procedure ed in ogni caso con i privilegi necessari e sufficienti allo svolgimento delle mansioni di competenza.

In tutti i software forniti che si configurano come "strumenti elettronici" che effettuano trattamento di dati personali, così come definito nel D.Lgs. 196/03 "Codice in materia di trattamento dei dati personali" e s.m.i., dovranno essere adottate:

- le "misure minime di sicurezza" previste dal suddetto codice e dal relativo disciplinare tecnico (Allegato B, D.Lgs. 196/03);
- le "idonee e preventive misure di sicurezza" previste dal medesimo codice all'art. 31 nell'ambito degli obblighi di sicurezza;
- le prescrizioni della Circolare AGID del 18 aprile 2017, n.2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni" – vedi allegato n.2 Dovranno essere rispettati tali obblighi in particolare in termini di:
 - adozione di un "sistema di autenticazione informatica", comunque nel rispetto di quanto riportato nel presente documento relativamente alle modalità di autenticazione (authentication) degli operatori per mezzo di account – e relative credenziali – personali
 - adozione di un "sistema di autorizzazione", comunque nel rispetto di quanto riportato nel presente documento relativamente alle modalità di autorizzazione (authorization) degli account personali;
 - "protezione degli strumenti elettronici e dei dati", comunque nel rispetto di quanto riportato nel presente documento relativamente alla sicurezza informatica;
 - "copie di sicurezza" e di "ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi", comunque nel rispetto di quanto riportato nel presente documento relativamente alle politiche di backup e di disaster recovery.

Ambienti di test

In caso di aggiornamenti di versione o patching dei software proprietari oggetto della fornitura, l'aggiudicatario dovrà predisporre, di comune accordo con il servizio informatico, una procedura di testing finalizzata alla verifica della funzionalità e della conformità alle misure minime AGID (allegato n.2) prima del rilascio in produzione degli stessi. L'ambiente di test rispecchierà quello di produzione, pertanto i dispositivi o i software necessari alla sua creazione saranno di volta in volta valutati in base allo scenario di riferimento.

Allegato 2 (Requisiti di conformità in ambito security):

In entrambi gli scenari appena descritti sarà compito dell'aggiudicatario adeguare le specifiche dei sistemi oggetto della fornitura (e le relative modalità di gestione da parte degli amministratori) ai principi generali di sicurezza delle infrastrutture IT, garantendo la piena conformità alle prescrizioni indicate in questo documento, con particolare riferimento a quelle relative all'ambito della IT Security.

L'aggiudicatario dovrà garantire che sia l'architettura che gli elementi forniti vengano progettati, implementati e mantenuti nel tempo in modo da risultare conformi alle misure minime di sicurezza, al fine di minimizzare il rischio informatico residuo sia di "attacchi ai sistemi" che di "attacchi dai sistemi".

Qui di seguito vengono esposte le indicazioni relative ai requisiti di conformità con le misure minime di sicurezza AGID applicabili al contesto delle forniture da parte di aziende esterne:

Inventario dei dispositivi: Nel caso in cui i dispositivi oggetto della fornitura vadano connessi alla rete (Scenario 1 o 2B) i dispositivi oggetto della fornitura andranno inventariati e tali dati di inventario andranno mantenuti aggiornati seguendo un processo formale di approvazione. L'aggiudicatario dovrà compilare il modulo (esiste modulo ?) fornendo tutte le informazioni tecniche necessarie all'implementazione della fornitura in oggetto ed

inviarlo al servizio informatico per l'approvazione e la valutazione di eventuali "non conformità". Sarà compito dell'aggiudicatario provvedere a comunicare tempestivamente eventuali modifiche o sostituzioni seguendo di volta in volta lo stesso iter di approvazione.

Laddove i dispositivi siano raggiungibili via rete, l'assegnatario sarà inoltre tenuto a comunicare al servizio informatico le modalità di scansione remota delle informazioni inerenti l'hardware e il software installati nel dispositivo (es: SNMP, WMI) e relative credenziali.

Elenco software autorizzati: il fornitore dovrà indicare preventivamente i sistemi operativi e i software che intenderà utilizzare nei propri dispositivi/sistemi sia come prima installazione che in caso di necessità di aggiornamenti a "major release" o in caso di sostituzione con altro software, seguendo anche in questo caso il processo formale di approvazione. I software non presenti nella lista di quelli autorizzati (fare lista se non esiste già) potranno essere installati solo a fronte di specifica richiesta e validazione da parte del servizio informatico.

Configurazioni sicure standard: le configurazioni dei dispositivi e dei software devono rispettare le configurazioni sicure standard, implementate nei clients tramite immagini di installazione preconfigurate e/o mediante group policies, le quali vengono applicate ai sistemi operativi Microsoft Windows sia server che client. Nel caso di sistemi operativi non Microsoft o non agganciati al dominio, sarà cura del fornitore effettuare l'hardening ad-hoc dei propri sistemi tramite procedure che dovranno essere formalmente validate dal servizio informatico.

Connessioni protette per l'amministrazione remota: l'aggiudicatario dovrà configurare opportunamente i dispositivi o i software oggetto della fornitura affinché le operazioni di amministrazione da remoto possano avvenire per mezzo di connessioni protette (protocolli intrinsecamente sicuri, ovvero su canali sicuri), utilizzando protocolli cifrati (es: [https](https://)/SSH/RDP) che dovranno essere formalmente validati dal servizio informatico.

Verifica vulnerabilità: L'aggiudicatario deve verificare la presenza di eventuali vulnerabilità sia prima dell'installazione che dopo l'eventuale modifica/aggiornamento dei dispositivi e dei software oggetto della fornitura. I sistemi collegati alla rete dell'Azienda Asl Roma 1 sono sottoposti periodicamente a verifica di vulnerabilità tramite appositi strumenti pertanto l'Azienda Asl Roma 1 si riserva di verificare che le vulnerabilità emerse dalle scansioni vengano risolte per mezzo di patch, o implementando opportune contromisure.

Patching dei dispositivi e degli OS: La politica di gestione degli aggiornamenti/patching dei dispositivi e dei sistemi operativi è naturalmente legata alla piattaforma in uso dallo specifico dispositivo fornito. In linea generale, nel caso in cui si tratti di sistemi basati su piattaforma Microsoft Windows sarà opportuno fare in modo che essi possano ricevere gli aggiornamenti dal server WSUS centralizzato già presente nell'Azienda Asl Roma 1, concordando con il servizio informatico dell'Azienda Asl Roma 1 dei time-slot periodici per consentire l'applicazione degli aggiornamenti sui propri sistemi e verificarne l'esito. In tutti gli altri casi, ovvero per le applicazioni proprietarie, per i sistemi Windows non legati al dominio, per i sistemi operativi non Windows o per tutti gli altri dispositivi, l'aggiudicatario si dovrà far carico della verifica della disponibilità ed installazione manuale delle patch, concordando con il servizio informatico dell'Azienda Asl Roma 1 dei time-slot periodici per consentirne l'esecuzione e la successiva verifica di funzionamento.

In linea generale le patch andranno installate entro 90gg dal rilascio, salvo la necessità di installarle con la massima urgenza nei casi in cui le patch vadano ad indirizzare e correggere bug o vulnerabilità ad alto livello di criticità.

Patching dei sistemi separati dalla rete (es: airgapped): In caso della fornitura di sistemi separati dalla rete, in particolare di quelli "airgapped", l'aggiudicatario dovrà farsi carico di assicurare l'aggiornamento tempestivo degli stessi. Anche in questo caso, in linea generale le patch andranno installate entro 90gg dal rilascio, salvo la necessità di installarle con la massima urgenza nei casi in cui le patch vadano ad indirizzare e correggere bug o vulnerabilità ad alto livello di criticità.

Gestione account privilegiati:

I privilegi amministrativi vengono concessi solo ad utenti dotati delle competenze necessarie e di un incarico/contratto relativo alla configurazione dei sistemi, solo per consentire lo svolgimento di attività che richiedano specifici livelli di privilegi.

Le utenze personali devono essere formalmente autorizzate seguendo una specifica procedura di validazione da parte del servizio informatico.

Gli accessi amministrativi vengono tracciati nei registri di auditing e conservati su piattaforma di Log Management, sia per quanto concerne i sistemi federati con Active Directory che per i sistemi standalone. Al fine di consentire la corretta acquisizione dei log dai sistemi/dispositivi oggetto della fornitura l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire al servizio informatico le relative specifiche tecniche.

Gestione account locali: Prima di collegare alla rete un nuovo dispositivo o prima di mettere in produzione un software, l'aggiudicatario dovrà provvedere a sostituire le credenziali dell'amministratore predefinito con valori coerenti con quelli delle utenze amministrative in uso. L'Azienda Asl Roma 1 si riserva la facoltà di effettuare periodicamente delle verifiche a campione.

System hardening: Le password delle utenze amministrative devono rispondere a criteri di elevata robustezza: devono essere soggette a limiti minimi di lunghezza (es: 14 caratteri), rotazione (password history > 10) e durata (password aging <90gg). NB: tale prescrizione dovrà essere applicata a tutte le utenze con privilegi amministrativi, coinvolte nella fornitura, indipendentemente dal fatto che siano locali, legate all'Active Directory o definite in qualsiasi altra piattaforma software.

Gestione account privilegiati: L'aggiudicatario dovrà fare distinzione tra utenze privilegiate e non privilegiate degli amministratori, alle quali debbono corrispondere credenziali distinte.

Tutte le utenze, in particolare quelle amministrative, debbono essere nominative e riconducibili ad una sola persona. Le utenze amministrative anonime, quali "root" di UNIX o "Administrator" di Windows, debbono essere utilizzate solo per le situazioni di emergenza e le relative credenziali debbono essere gestite in modo da assicurare l'imputabilità di chi ne fa uso. L'aggiudicatario dovrà inoltre conservare le credenziali amministrative in modo da garantirne disponibilità e riservatezza.

Endpoint Protection: L'Azienda Asl Roma 1 provvederà ad installare l'antivirus centralizzato (Sophos Endpoint Security) in tutti i dispositivi oggetto della fornitura compatibili con esso, al fine di garantire adeguati livelli di protezione antivirus, firewall, IPS, controllo dei dispositivi USB, controllo web e controllo delle applicazioni. Le politiche di configurazione della suite antivirus sono gestite centralmente e ai requisiti delle misure minime AGID ai punti sopraindicati, pertanto eventuali eccezioni antivirus potranno essere create solo a fronte della verifica da parte del servizio informatico della conformità alle stesse. Non sarà inoltre possibile attivare l'utilizzo di servizi di posta elettronica esterni a quelli dell'Azienda Asl Roma 1.

Data Protection: In base allo scenario al quale potrà essere ricondotta la fornitura, dovrà essere garantita l'esecuzione di almeno un backup settimanale contenente le informazioni strettamente necessarie per il completo ripristino del sistema. Le modalità di esecuzione e la relativa pianificazione andranno concordate con il servizio informatico dell'Azienda Asl Roma 1 sulla base dello scenario applicabile. La riservatezza delle informazioni contenute nelle copie di sicurezza dovrà essere assicurata mediante adeguata protezione fisica dei supporti. Sarà inoltre necessario assicurarsi che i supporti contenenti almeno una delle copie non siano permanentemente accessibili dal sistema onde evitare che attacchi su questo possano coinvolgere anche tutte le sue copie di sicurezza.

Crittografia dati rilevanti: L'aggiudicatario dovrà effettuare un'analisi dei dati manipolati dalla propria applicazione o dal sistema oggetto della fornitura al fine di individuare quelli con particolari requisiti di riservatezza (dati rilevanti) e quelli ai quali va applicata la protezione crittografica, al fine di concordare con il servizio informatico di Asl Roma 1 le modalità più opportune per l'adempimento di tale direttiva.

	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1	 REGIONE LAZIO	
	SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE	Rev. 0 del 11.04.2018	Pag. 1/32
	MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO	



Modello B - DUVRI PRELIMINARE

ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA

➤ Oggetto dell'appalto:

PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA 1

- LOTTO SUB 1
- LOTTO SUB 2

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	3
2. SCOPO.....	3
3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI.....	4
4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....	4
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	6
6. RUOLI E RESPONSABILITÀ PER LA SICUREZZA.....	7
7. VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA.....	8
7.1. METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA.....	9
8. INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPALTO.....	12
8.1 ANAGRAFICA COMMITTENTE.....	12
8.2 ANAGRAFICA APPALTATORE.....	12
8.3. DESCRIZIONE DELL'APPALTO.....	13
9. INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DEL COMMITTENTE E DELL'APPALTATORE....	14
9.1. ATTIVITA' SVOLTA DAL COMMITTENTE: SANITARIA.....	14
9.2. CLASSIFICAZIONE RISCHI GENERALI DELL'APPALTATORE.....	17
10. ANALISI DEI RISCHI DA INTERFERENZA NELLE AREE OGGETTO DELL'APPALTO	18
11. DEFINIZIONE DEI COSTI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZA.....	30
12. MODELLO DI DICHIARAZIONE ADEMPIMENTI D.LGS. 81/08 s.m.i.....	32

1. INTRODUZIONE

Il presente documento contiene le informazioni sui rischi generici nella sede oggetto dell'appalto, da fornire all'impresa appaltatrice o ai lavoratori autonomi nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività in ottemperanza all'art. 26 comma 1 lettera b, D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

Secondo tale articolo al comma 3: "Il datore di lavoro committente promuove la cooperazione e il coordinamento elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile ridurre al minimo i rischi da interferenze. Tale documento è allegato al contratto di appalto o d'opera. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi".

I datori di lavoro, ivi compresi i subappaltatori, devono promuovere la cooperazione ed il coordinamento, in particolare:

- cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sulle attività oggetto dell'appalto;
- coordinano gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra le attività svolte dalle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

Prima dell'affidamento dei lavori si provvederà a fornire in allegato al contratto il presente documento, eventualmente modificato ed integrato con le specifiche informazioni relative alle interferenze sulle lavorazioni che la ditta appaltatrice dovrà esplicitare in sede di affidamento dell'incarico.

La ditta appaltatrice dovrà produrre un proprio piano operativo sui rischi connessi alle attività specifiche, da coordinarsi con il DUVRI definitivo predisposto dall'Amministrazione previo sopralluogo presso la sede interessata.

2. SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di valutare, in presenza di contratti di appalto di servizi o d'opera, l'esistenza di rischi derivanti da possibili interferenze negli ambienti in cui sono destinate ad operare le ditte appaltatrici.

Conseguentemente deve definire le misure da attuare per eliminare o, dove non sia possibile, ridurre al minimo i rischi per la sicurezza e salute dei lavoratori derivanti da interferenza.

Pertanto questo documento contiene le informazioni da fornire alle imprese appaltatrici in merito a:

- a) rischi di carattere generale e particolare esistenti sui luoghi di lavoro oggetto dell'appalto;
- b) sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività istituzionale aziendale;
- c) sulle misure di sicurezza proposte in relazione alle possibili interferenze.

In linea di principio, il presente documento riferisce la valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture dell'ASL Roma 1 (degenti, utenti, visitatori).

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 3 di 34
---	-------------------------	----------------------	--------------

3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" art. 26.
- Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "codice dei contratti pubblici in attuazione dell'[articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78](#), recante delega al Governo in materia di contratti pubblici (G.U. n. 77 del 31 marzo 2023 - S.O. n. 12)

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

RSPP:	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
SPP:	Servizio di Prevenzione e Protezione
SSL:	Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro
RUP:	Responsabile Unico di Progetto
DEC:	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
CSA:	Capitolato Speciale d'Appalto

DATORE DI LAVORO: il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un luogo di lavoro avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale dei luoghi di lavoro nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.

PREPOSTO: persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa.

RSPP: soggetto nominato dal datore di lavoro, in possesso di attitudini e capacità adeguate al quale spetta la Responsabilità del SPP.

SPP: insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori.

DATORE DI LAVORO COMMITTENTE: soggetto titolare degli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/2008.

CONTRATTO DI APPALTO: contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (artt. 1655 - 1677 c.c.). Gli "appalti pubblici" sono contratti a titolo oneroso, stipulati per iscritto

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 4 di 34
---	-------------------------	----------------------	--------------

tra una stazione appaltante o un ente aggiudicatore e uno o più operatori economici, aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi come definiti dal presente codice. (D.lgs. 163/06 s.m.i.).

CONTRATTO D'OPERA: contratto (definito anche contratto di lavoro autonomo) con il quale il prestatore compie un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza vincoli di subordinazione nei confronti del committente (artt. 2222 c.c.).

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE: misure e interventi che sono ritenute idonee a garantire la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori a seguito della valutazione dei rischi presenti nei luoghi di lavoro.

RISCHI DA INTERFERENZA: tutti i rischi correlati all'affidamento di appalti all'interno dell'Azienda o dell'unità produttiva, evidenziati nel DUVRI. I rischi da interferenza sono quindi:

- quelli esistenti nell'area di lavoro comune ulteriori rispetto a quelli specifici dell'attività propria dell'appaltatore;
- quelli immessi nel luogo di lavoro del Committente dalle lavorazioni dell'appaltatore;
- quelli immessi nel luogo di lavoro del Committente dalle lavorazioni dell'appaltatore;
- quelli derivanti dalla sovrapposizione di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi.

Non sono rischi interferenti quelli specifici propri delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi.

DUVRI: Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti, da allegare al contratto d'appalto, che indica le misure adottate per eliminare o ridurre i rischi da interferenze, di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/08.

RISCHI GENERALI: rischi che derivano da condizioni generali che possono riguardare tutti i soggetti che a vario titolo operano nell'Azienda Sanitaria, a prescindere dalle circostanze lavorative in cui essi sono coinvolti. Tale categoria descrive quindi i rischi cui è esposta la collettività.

RUP (RESPONSABILE UNICO DI PROGETTO): assicura il completamento dell'intervento pubblico nei termini previsti e nel rispetto degli obiettivi connessi al suo incarico, svolgendo tutte le attività indicate nell'allegato I.2 del D. Lgs. 36/2023 o che siano comunque necessarie, ove non di competenza di altri organi.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO PER LA FASE DI PROGRAMMAZIONE PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE: soggetto individuato per la fase di progettazione, programmazione ed esecuzione, ferme restando le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento del RUP.

È responsabile della fase di esecuzione del contratto, in particolare svolge tutti i compiti relativi alla vigilanza sulla corretta esecuzione dello stesso.

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 5 di 34
---	-------------------------	----------------------	--------------

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Deliberazione del Commissario Straordinario n. 333 del 19/03/2024 “Aggiornamento della deliberazione n.79 del 01/02/2022 di adozione del Sistema di Gestione per la Sicurezza nei Luoghi di lavoro, per la parte relativa all'aggiornamento del budget della UOC Formazione e Sviluppo delle Competenze, conferma della nomina dei Dirigenti Delegati ai sensi dell'art. 16 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i., e conferma dei fondi dedicati agli interventi di somma urgenza in materia di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro e alla gestione di eventi imprevisti che mettano a rischio le condizioni di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro, per il triennio 2024-2026, conferma del Servizio di Prevenzione e protezione aziendale e conferma del regolamento di Gestione della Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro”;
- Procedura Aziendale “Gestione della sicurezza negli appalti soggetti al DUVRI (Deliberazione del D.G. n.443 del 30/04/2018), che ha come obiettivo la gestione della sicurezza in presenza di contratti di appalto o di opera, per l'adempimento degli obblighi disciplinati dall'art. 26 del D.Lgs 81/2008 s.m.i. in base alla quale sono affidati i compiti relativi all'attivazione del DUVRI, al RUP (Responsabile Unico del Procedimento) della procedura, nelle fasi di svolgimento delle procedure di affidamento e al RUP dell'esecuzione, per la successiva fase di gestione del contratto, eventualmente in collaborazione con il DEC;
- Verbale di Cooperazione e Coordinamento;
- Modulo di Segnalazione di Non Conformità.

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 6 di 34
---	-------------------------	----------------------	--------------

6. RUOLI E RESPONSABILITÀ PER LA SICUREZZA

La struttura organizzativa della sicurezza dell'Azienda Sanitaria ASL Roma 1, che, a vari livelli, è chiamata alla realizzazione della politica di prevenzione, nel rispetto delle norme vigenti, è la seguente:

STRUTTURA ORGANIZZATIVA DELLA SICUREZZA AZIENDA SANITARIA ASL ROMA 1	
DATORE DI LAVORO	Dott. Giuseppe Quintavalle – Direttore Generale ASL Roma 1
DELEGA DI FUNZIONI DEL DATORE DI LAVORO AI SENSI ART.16 D.LGS 81/08	All'interno della ASL Roma 1 sono individuati quali Dirigenti delegati i Direttori/Responsabili delle seguenti strutture: UOC Formazione e Sviluppo delle Competenze: Dott.ssa Maria Concetta Mazzeo (f.f.) Area del Farmaco: Dott.ssa Roberta Pavan UOC Progettazione e Direzione Lavori: Ing. Marco Bruschi UOC Manutenzione e Sicurezza Immobili e Impianti: Ing. Marco Bruschi (f.f.) UOC Ingegneria Clinica: Ing. Silvia Sergio UOC Logistica: Ing. Paola Brazzoduro
RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE - RSPP	Dott. Vincenzo Palluzzi
ADDETTI SPP	Dott.ssa Claudia Cocheo, Dott.ssa Valeria Curatella, Dott. Andrea Parracino, Dott. Melchiorre Veropalumbo, Dott. William Zomparelli
COORDINATORE MEDICI COMPETENTI	Dott.ssa Silvia Raspa
MEDICI COMPETENTI	Dott.ssa Anna Maria Caponi, Dott.ssa Gabriella Campoli, Dott.ssa Anna Letizia Gneo, Dott.sa Ilaria Capitanelli
MEDICI AUTORIZZATI	Dott. Marco Carbone, Dott. Corrado Mazzei
ESPERTO QUALIFICATO FISICA SANITARIA	Dott. Auro Ferranti, Dott. Andrea Pentiricci, Dott. Giampaolo Rossi Dott.ssa Rita Consorti, Dott. Marco Bettiol, Dott. Francesco Pio Mangiacotti
RAPPRESENTANT E DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA - RLS	Marcello Ruggeri, Stefano Carnassale, Paola Peppoli, Stefania Perocchi, Alfredo Gioiosa, Alessio Tubili, Maurizio Brescia, Angelini Catia, Scacchi Valentina, Fabio Cioffi, Fernando Barberini, Mariangela Foschini, Ivan Matrullo, Roberto Lazzarini, Scilla Pompei, Paolo Maggiolini, Stefania Barberi, Matteo Iuliano, Giovanna Liberati, Angelo Arcangeli

7. VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA

La valutazione dei rischi coordinata tra Committente ed Appaltatore, con particolare riferimento ai rischi di interferenza, stabilisce le misure di prevenzione e protezione ritenute necessarie per il controllo dei rischi stessi. Tra le misure di prevenzione e riduzione dei rischi connessi alle interferenze evidenziate di massima importanza sono quelle di informazione e formazione. In ogni caso la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un piano di formazione il cui contenuto dovrà essere valutato ed approvato dal RSPP dell'Azienda Sanitaria in sede di riunione di cooperazione e coordinamento.

Alla definizione di dette misure si perviene attraverso un processo di valutazione che si svolge secondo le seguenti fasi:

Fase 1	COMUNICAZIONE DI DETTAGLIATE INFORMAZIONI SUI RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE IN CUI LE IMPRESE APPALTATRICI ED I LAVORATORI AUTONOMI SONO DESTINATI AD OPERARE E SULLE MISURE DI PREVENZIONE E DI EMERGENZA ADDOTATE
	In fase di richiesta di lavori o servizi, il Committente fornisce all'appaltatore un documento, denominato DUVRI PRELIMINARE in cui sono riportati: • Le informazioni generali e specifiche sui rischi per i luoghi di lavoro del Committente • Le misure di prevenzione adottate • Le misure stabilite per la gestione delle emergenze • Le procedure ed i regolamenti di sicurezza per gli appaltatori
Fase 2	VERIFICA DELL'IDONEITA' TECNICO-PROFESSIONALE DELLE IMPRESE APPALTATRICI O DEI LAVORATORI AUTONOMI IN RELAZIONE AI LAVORI LORO AFFIDATI.
	La verifica dell'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici e subappaltatrici, che il committente è obbligato ad effettuare, si effettua con la richiesta e il controllo sugli appaltatori e subappaltatori del possesso di requisiti quali (in via esemplificativa e non esaustiva): • Iscrizione alla Camera di Commercio • Certificazione sulla regolarità contributiva • Dichiarazione (punto 12) relativa agli adempimenti del D.Lgs. 81/2008 s.m.i. • Documentazione relativa agli obblighi del D.Lgs. 163/06 s.m.i.
Fase 3	COOPERAZIONE CON GLI APPALTATORI PER L'ATTUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DAI RISCHI SUL LAVORO, INCIDENTI SULL'ATTIVITÀ LAVORATIVA OGGETTO DELL'APPALTO E COORDINAMENTO DEGLI INTERVENTI ATTRAVERSO LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI RECIPROCHE.
	Prima della stipula del contratto di appalto, il committente e l'appaltatore (compresi gli eventuali subappaltatori) effettuano, se necessario, sopralluoghi e riunioni specifiche allo scopo di cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e per coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, preoccupandosi di attuare un'opera di informazione reciproca anche al fine di eliminare i rischi dovuti ad interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva. L'esito di tale incontro è riportato nel verbale di sopralluogo, cooperazione e coordinamento, all'interno del quale è tra l'altro riportato il nominativo del responsabile locale nominato dall'Appaltatore e sono indicate le misure di prevenzione e protezione collettive e individuali da adottare anche al fine di evitare le interferenze. Al fine di consentire la corretta gestione della procedura di coordinamento e cooperazione, l'Appaltatore (comprese le eventuali attività subappaltate) fornisce, oltre alle informazioni di cui sopra, copia del documento della sicurezza per l'esecuzione delle attività presso il sito del committente specifico per l'oggetto dell'appalto.

Fase 4	INTEGRAZIONE DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI D'INTERFERENZA PRELIMINARE E SOTTOSCRIZIONE DEL DUVRI
	Terminata la fase preliminare di ricognizione dei pericoli, l'Azienda Sanitaria integra il documento unico di valutazione dei rischi di interferenza preliminare e redige il DUVRI, in cui sono descritti, per quanto di rilievo ai fini della prevenzione nella gestione dell'appalto: • luoghi ed attività svolte dal committente • attività svolte dall'appaltatore e degli eventuali appaltatori • rischi derivanti da lle interferenze tra le attività • misure di prevenzione e protezione stabilite di comune accordo per l'eliminazione dei rischi da interferenza per l'oggetto dell'appalto, ivi incluse quelle necessarie per la presenza di ulteriori appaltatori Il documento viene sottoposto alla firma congiunta con l'Appaltatore. Al fine di non compromettere la validità delle misure di prevenzione e protezione adottate, l'appaltatore non potrà subappaltare i lavori senza preventiva comunicazione ed approvazione del committente e conseguente attestazione da parte di ogni Subappaltatore dell'avvenuta verifica dei rischi interferenziali e dell'accettazione delle misure definite nel DUVRI, salvo quanto regolamentato dal Capitolato Speciale d'Appalto.

Atteso il carattere "dinamico" il DUVRI viene revisionato al mutare delle situazioni originarie, quali l'intervento di subappalti, lavoratori autonomi, ulteriori forniture e pose in opera nonché in caso di modifiche di tipo tecnico, logistico o organizzativo che si sono rese necessarie nel corso dell'esecuzione delle attività previste.

7.1. METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

Premesso che il comma 1 dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. esclude la valutazione dei rischi d'interferenza nei luoghi sottratti alla disponibilità giuridica del Committente, si rappresenta che:

- le attività oggetto dell'appalto dovranno essere effettuate secondo un progetto del servizio che sarà oggetto di valutazione in sede di gara, così come previsto dal C.S.A.;
- i rischi espressi nella tabella rischi interferenza rappresentano una ricognizione dei rischi relativi alla tipologia della prestazione nell'ambito degli ambienti ove verrà erogato il servizio.

L' identificazione delle fonti di rischio da interferenze è stata guidata dalle conoscenze disponibili su norme di legge e standard tecnici dati desunti dalle esperienze ed il contributo dato dai soggetti che a vario titolo hanno partecipato alla valutazione stessa. Tutte le attività finalizzate alla valutazione dei rischi e sono state svolte secondo criteri predefiniti derivati dalle "LINEE GUIDA per la valutazione ed il controllo dei rischi, pubblicate dall'ISPESL e definite ed approvate nel 1996 dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e dagli Istituti centrali", pubblicazione INAIL "L'elaborazione del DUVRI e la valutazione dei rischi da interferenze – edizione 2013" La valutazione preliminare ha riguardato sostanzialmente tutti i rischi di interferenza cui potenzialmente sono esposti i lavoratori del Committente e dell'Appaltatore, tuttavia, i sistemi di valutazione e quantificazione impiegati nella valutazione, sono stati diversi, in funzione del fatto che le azioni preventive e protettive fossero o no stabilite a priori. Si è provveduto alla quantificazione del rischio in termini analitici attraverso una stima dell'entità delle esposizioni. La stima del rischio è stata effettuata valutando due parametri fondamentali:

- gravità del danno che potrebbe derivare a una o più persone;
- probabilità che il danno si manifesti.

La probabilità, quando possibile, è stata valutata tenendo conto di tre fattori tutti direttamente legati ad aspetti che contribuiscono a causare una situazione potenzialmente pericolosa:

- probabilità che si manifesti l'evento pericoloso;
- probabilità che vi siano persone esposte all'evento pericoloso;

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 9 di 34
---	-------------------------	----------------------	--------------

• probabilità che le persone esposte riescano a sfuggire i potenziali danni derivanti dall'evento pericoloso. Nelle successive tabelle 1 e 2 sono descritte le scale della Probabilità P e del Danno D ed i criteri per l'attribuzione dei valori.

Tabella 1 - Scala delle Probabilità "P"

4	ALTAMENTE PROBABILE	➤ Esiste una correlazione diretta tra la mancanza rilevata ed il verificarsi del danno ipotizzato per i lavoratori. ➤ Si sono già verificati danni per la stessa mancanza rilevati nella stessa Azienda o in Aziende simili o situazioni operative simili (consultare le banche dati delle fonti di danno, infortuni e malattie professionali dell'Azienda, etc.). ➤ Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata non susciterebbe alcuno stupore in Azienda.
3	PROBABILE	➤ La mancanza rilevata può provocare un danno, anche se non in modo automatico o diretto. ➤ È noto qualche episodio in cui alla mancanza ha fatto seguito il danno. ➤ Il verificarsi del danno ipotizzato, susciterebbe una moderata sorpresa in Azienda.
2	POCO PROBABILE	➤ La mancanza rilevata può provocare un danno solo su concatenazioni sfortunate di eventi. ➤ Sono noti solo rarissimi episodi già verificatisi. ➤ Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe grande sorpresa.
1	IMPROBABILE	➤ La mancanza rilevata può provocare un danno per concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti. ➤ Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del danno susciterebbe incredulità.

Tabella 2 – Scala dell'entità del Danno "D"

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONI/CRITERI
4	GRAVISSIMO	➤ Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale. ➤ Esposizione cronica con effetti letali e/o totalmente invalidanti.
3	GRAVE	➤ Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale. ➤ Esposizione cronica con effetti irreversibili parzialmente invalidanti.
2	MEDIO	➤ Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità reversibile ➤ Esposizione con effetti reversibili
1	LIEVE	➤ Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità rapidamente reversibile

➤ Esposizione con effetti rapidamente reversibili

Definiti il danno e la probabilità, il rischio viene automaticamente graduato mediante la formula:

$$P \text{ (PROBABILITA')} \times D \text{ (DANNO O MAGNITUDO)} = R \text{ (RISCHIO)}$$

Ed è raffigurabile in un'opportuna rappresentazione grafico-matriciale del tipo indicato nell'esempio sotto riportato, avente in ascisse la gravità del danno atteso ed in ordinate la probabilità del suo verificarsi.

Esempio di Matrice di Valutazione del Rischio "R"

Probabilità	4 medio	8 medio	12 alto	16 alto
	3 basso	6 medio	9 alto	12 alto
	2 basso	4 medio	6 medio	8 medio
	1	2 basso	3 basso	4 medio
Danno				

I rischi maggiori occupano in tale matrice le caselle in alto a destra (danno letale, probabilità elevata), quelli minori le posizioni più vicine all'origine degli assi (danno lieve, probabilità trascurabile), con tutta la serie di posizioni intermedie facilmente individuabili. La valutazione numerica e cromatica indica l'indice di rischio "IR" definibile per la fonte di rischio individuata.

Tabella 3 – Scala dell'entità dell'Indice di Rischio "IR"

VALORE	GRADAZIONE	DEFINIZIONE
IR > 8	RISCHIO ALTO	Il rischio è alto e richiede un monitoraggio continuo ed un elevato livello di attenzione
IR >3 < 9	RISCHIO MEDIO	Il rischio è sotto controllo ma richiede attenzione per contenerne e/o ridurne l'entità
IR > 1 < 4	RISCHIO BASSO	Il rischio è sotto controllo ad un livello accettabile, conformemente alle norme di riferimento
IR = 1	RISCHIO SIGNIFICATIVO NON	Il rischio è insignificante ora e non è ragionevolmente prevedibile che aumenti in futuro

Si riporta nelle pagine seguenti l'analisi dei rischi da potenziali interferenze nelle aree oggetto di appalto.
(da compilare a cura del RUP, in collaborazione con SPP)

8. INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPALTO

8.1 ANAGRAFICA COMMITTENTE

RAGIONE SOCIALE	ASL Roma 1
INDIRIZZO SEDE LEGALE	Borgo S. Spirito, 3 – 00193 Roma
RECAPITO TELEFONICO	06-60101
LEGALE RAPPRESENTANTE / DATORE DI LAVORO	Dott. Giuseppe Quintavalle Direttore Generale ASL Roma 1
RESPONSABILE DI PROGETTO	Dott. Vittorio Santoriello
RESPONSABILE S.P.P.	Dott. Vincenzo Palluzzi
U.O.C. DESTINATARIA DEL CONTRATTO	ASL Roma 1

8.2 ANAGRAFICA APPALTATORE

DA COMPILARE A CURA DELL'APPALTATORE E DA RIPETERE PER OGNI SUBAPPALTATORE

RAGIONE SOCIALE	
INDIRIZZO (Via/Piazza, n° civico, CAP, Prov.)	
RESPONSABILE COMMESSA/ REFERENTE C/O I LUOGHI DELLA COMMITTENZA	
RECAPITO TELEFONICO	
RECAPITO POSTA ELETTRONICA	
RECAPITO POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC)	
DATORE DI LAVORO	
RESPONSABILE S.P.P.	
RECAPITO TELEFONICO	
ADDETTI GESTIONE EMERGENZE C/O COMMESSA (APPALTATORE)	

8.3. DESCRIZIONE DELL'APPALTO

OGGETTO DELL'APPALTO	<i>PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA 1</i> <i>- LOTTO SUB 1</i> <i>- LOTTO SUB 2</i>
DURATA DELL'APPALTO	<i>36 mesi + eventuale rinnovo (Vedesi Bando di gara)</i>
AREA D'INTERVENTO	Lotto Sub 1: HUB Santo Spirito (UOSD Citologia Screening) Lotto Sub 2: UOC Anatomia Patologica P.O. San Filippo Neri ASL Roma 1 - <i>Vedesi Bando di gara</i>
INDIVIDUAZIONE DEI LAVORATORI	Nell'ambito dello svolgimento delle attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento (art. 20 comma 3 del D.lgs 81/2008 s.m.i)
INIZIO DEI LAVORI/SERVIZIO	Si stabilisce che non potrà essere iniziata alcuna operazione all'interno dei luoghi di lavoro del Committente, da parte dell'impresa appaltatrice/lavoratore autonomo, se non a seguito di avvenuta firma, da parte del responsabile incaricato dal Committente, dell'apposito verbale di sopralluogo, cooperazione e coordinamento. Le attività dovranno essere coordinati con il RUP e/o DEC dell'appalto e dovranno seguire un cronoprogramma condiviso con i Responsabili delle strutture presso cui si svolgono tali attività.

INTERRUZIONE STRAORDINARIA DEI LAVORI/SERVIZIO	Si stabilisce che il rappresentante del Committente ed il rappresentante incaricato della ditta appaltatrice, per il coordinamento delle attività, potranno interrompere tali attività, qualora ritenessero, nel prosieguo delle attività, che le medesime, anche per sopraggiunte nuove interferenze, non fossero più da considerarsi sicure. In tale evenienza, si provvederà all'aggiornamento delle misure di prevenzione necessarie a controllare le interferenze ed all'implementazione del presente documento.
--	---

9. INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DEL COMMITTENTE E DELL'APPALTATORE

9.1. ATTIVITA' SVOLTA DAL COMMITTENTE: SANITARIA

La popolazione residente della ASL ROMA 1 è di circa 1.041.220 pari a 36,3% della popolazione complessiva residente nel Comune di Roma (fonte dati: Ufficio di Statistica e Censimento Roma Capitale – anno 2017).

I Presidi Ospedalieri direttamente gestiti dall'azienda sono l'Ospedale San Filippo Neri, l'Ospedale Santo Spirito, l'Ospedale Monospecialistico Oftalmico - Centro di riferimento Regionale. Attività in regime di ricovero diurno sono inoltre presenti presso il Centro per la Salute della Donna Sant' Anna e il Presidio Sant' Andrea di Via Cassia. Inoltre il Presidio Nuovo Regina Margherita è integrato con l'Ospedale Santo Spirito, su specifici percorsi assistenziali medici e chirurgici.

Con un totale di 901 posti letto, di cui 765 posti letto ordinari e 136 posti letto Day Hospital come da Programmazione della Rete Ospedaliera definita con il DCA 257/2017 e s.m.i..

I Presidi aziendale sono 153 distribuiti sul territorio dei Municipi di Roma Capitale 1, 2, 3, 13, 14, 15.

Superficie totale: 524,0 km/q pari a 40,8% della superficie complessiva del Comune di Roma. Il bacino di utenza della ASL Roma 1 è composto in primo luogo dai residenti sul territorio dell'Azienda, ma anche da soggetti stabilmente o temporaneamente presenti e da soggetti altrove domiciliati ma che utilizzano, con diversa regolarità, le strutture di erogazione dell'Azienda.

L'Azienda, al fine di perseguire il percorso diagnostico-terapeutico e riabilitativo e di esercitare, in forma unitaria e coordinata, le attività assistenziali proprie, adotta un modello organizzativo, che attraverso la gestione unitaria delle risorse economiche, umane e strumentali, garantisca il miglioramento qualitativo e quantitativo delle attività.

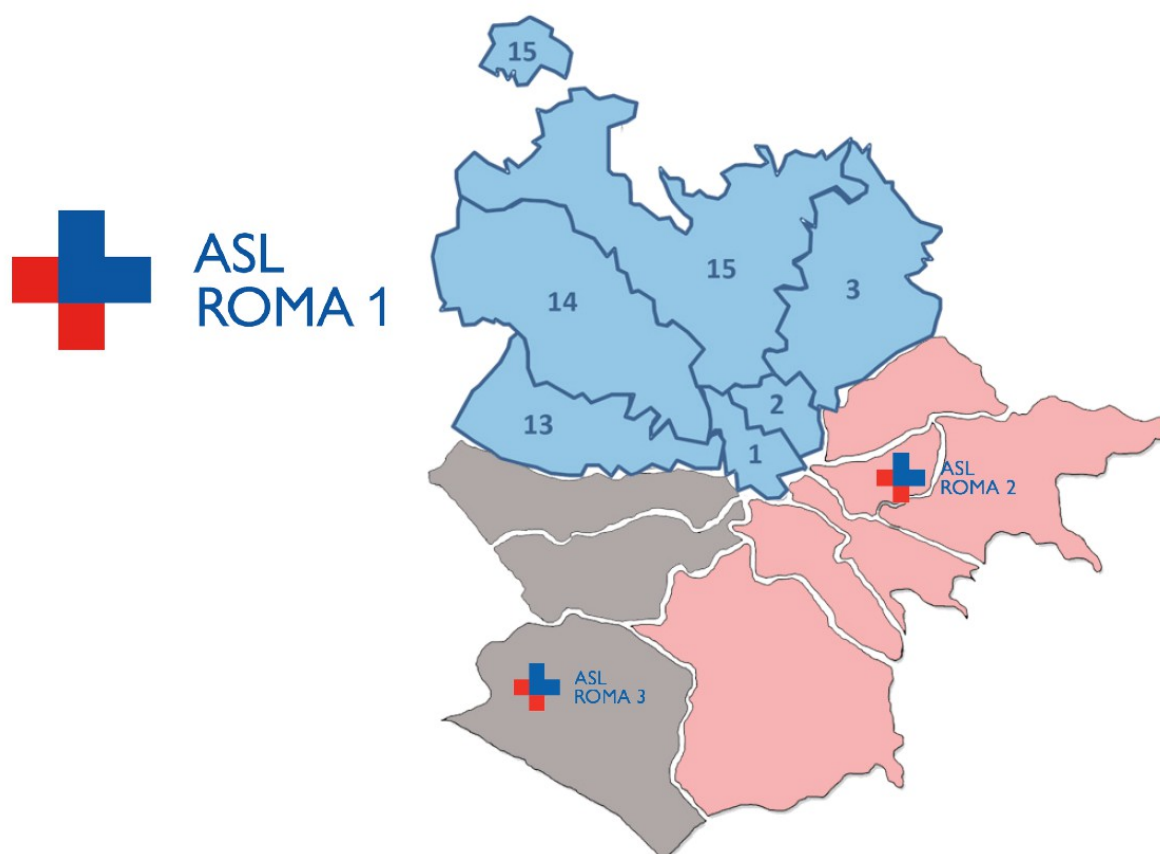
La normale attività esercitata all'interno della struttura prevede inoltre:

- attività gestione amministrativa, di controllo, sanitaria, ed indirizzo programmatico delle attività sanitarie, del personale e dei pazienti utenti;
- attività tecnica di produzione e manutenzione di beni e servizi di supporto e sostegno delle parti impiantistiche del calore, del trattamento dell'aria e delle strutture;

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 14 di 34
---	-------------------------	----------------------	---------------

- attività di gestione, produzione e distribuzione interna di beni e servizi di ristorazione;
- attività di ricerca e sperimentazione;
- attività di sorveglianza sanitaria, e fisica della radioprotezione degli ambienti, del personale, e della popolazione a rischio radiologico per mezzo degli esperti e medici qualificati secondo quanto stabilito dalle norme vigenti;
- attività di verifica, controllo e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali;
- attività di acquisizione di beni e servizi e materiali di consumo interno;
- attività di stoccaggio temporaneo e di distribuzione interna;
- attività di controllo dello smaltimento e trasporto di rifiuti urbani ed assimilabili, rifiuti sanitari pericolosi;
- rischio infettivo. rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti e rifiuti pericolosi;
- attività di fornitura servizi e supporto all'utenza ed ai dipendenti (bar, banca, mensa, ecc.);
- attività sanitarie, tecniche ed amministrative, in regime di convenzione, per conto di enti, aziende e, soggetti terzi.

Di seguito è riportata la mappa geografica del territorio della ASL Roma 1, articolata territorialmente in sei Distretti.



AREE INTERDETTE ALL'APPALTATORE

Da compilarsi a cura del Committente/RUP/Direzione Sanitaria

Non è previsto l'accesso del personale della ditta in aree diverse da quelle in cui realizzare le attività/il servizio.

AREE CON OBBLIGO DI AUTORIZZAZIONE D'ACCESSO PREVENTIVA

Da compilarsi a cura del Committente/RUP/Direzione Sanitaria

Per l'accesso alle aree dove realizzare le attività la ditta appaltatrice ha l'obbligo di coordinarsi con il RUP e/o DEC dell'appalto che in collaborazione con i Servizi Tecnici Aziendali richiederà l'autorizzazione all'accesso preventivo ai Responsabili/Referenti delle Strutture di interesse

ELENCO LOCALI AD AREE ESTERNE E RELATIVA DESTINAZIONE D'USO CEDUTI ALL'APPALTATORE

Non è prevista la concessione di aree all'appaltatore

IL TIPO DI UTILIZZO È DA INTENDERSI QUALE "ESCLUSIVO", NEL CASO IN CUI L'AREA SIA NELLA PIENA ED ESCLUSIVA DISPONIBILITÀ DELL'APPALTATORE NEL CASO IN CUI SIA IL COMMITTENTE, SIA L'APPALTATORE, SIA ALTRI SOGGETTI POSSONO OPERARVI.

Per la descrizione dettagliata dei rischi aziendali si rimanda al Modello C_DUVRI "Fascicolo Informativo sui Rischi"

9.2. CLASSIFICAZIONE RISCHI GENERALI DELL'APPALTATORE

DA COMPILARE A CURA DELL' APPALTATORE E DA RIPETERE PER OGNI SUBAPPALTATORE

ATTIVITA' SVOLTA DALL'APPALTATORE	Descrivere i processi lavorativi effettuati presso la struttura della Stazione Appaltante
NUMERO LAVORATORI IMPIEGATI	
ORARIO DI LAVORO	

RISCHI RELATIVI ALL'ATTIVITA' DELL'APPALTATORE, MEZZI E DESCRIZIONE ATTIVITA' SVOLTE (ESTRARRE DAL DVR DELL'APPALTATORE/SUBAPPALTATORE)					
FASE LAVORATIVA MANSIONE	RISCHI INTRODOTTI	AREE D'INTERVENTO	PERIODICITA' INTERVENTO	ELENCO ATTREZZATURE/ MACCHINARI/AUTOMEZZI	ELENCO SOSTANZE IMPIEGATE

N.B. ALLA PRESENTE SCHEDA SINTETICA PUO' ESSERE ASSOCIATO UNO SPECIFICO ALLEGATO DA PARTE DELL'APPALTATORE

COMPILARE LA TABELLA E/O ALLEGARE INFORMATIVA RISCHI APPALTATORE

10. ANALISI DEI RISCHI DA INTERFERENZA NELLE AREE OGGETTO DELL'APPALTO

RISCHIO INTERFER.	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI RISCHIO (PxD)	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO	COSTO MISURA	
					SI	NO
RISCHIO STRUTTURALE	Caratteristiche strutturali dei luoghi di lavoro	BASSO	Le strutture dell' Azienda Sanitaria sono realizzate e mantenute in conformità alle specifiche norme di riferimento.	Non è previsto il sovraccarico strutturale per l'attività in appalto, né le attività d'appalto prevedono interventi sulle strutture dell'immobile. Ove presenti l'appaltatore deve attenersi alle prescrizioni o segnaletica dell'Azienda Sanitaria. Si dispone all'appaltatore l'utilizzo delle strutture in maniera idonea nonché il divieto della modifica degli elementi in modo da mantenere inalterate le condizioni di sicurezza.		X
	Luoghi di lavoro sotterranei e/o semi-sotterranei	BASSO	I locali sono realizzati e mantenuti in conformità alle specifiche norme di riferimento con idonee condizioni d'illuminazione e di microclima			X
	Caratteristiche dei parapetti	TRASC.	Viene effettuata la manutenzione e verifica periodica sullo stato di conservazione e sulla stabilità dei parapetti			X
	Caratteristiche delle scale fisse	TRASC.	Sono realizzate a regola d'arte ed i gradini non sono scivolosi in relazione al loro normale utilizzo.			X
	Caratteristiche delle uscite, porte, finestre e superfici vetrate	BASSO	Le uscite/porte/finestre sono regolarmente mantenute in conformità alle specifiche norme di riferimento. L'azienda, ove necessario adotta idonea segnaletica di sicurezza.			X

RISCHIO INTERFER.	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI RISCHIO (PxD)	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO	COSTO MISURA	
					SI	NO
RISCHIO STRUTTURALE	Caratteristiche della pavimentazione	BASSO	Le aree di transito insieme ed esterne sono regolarmente mantenute al fine di evitare il presentarsi di fonti d'inciampo, scivolamento, buche o avvallamenti pericolosi. Il fondo delle aree esterne aziendali è regolare ed uniforme. Nelle aree esterne non sono presenti depositi di materiale di scarto, obsoleti, ecc., ad eccezione di quello appositamente autorizzato ed idoneamente delimitato.	Si dispone all'appaltatore il mantenimento delle aree libere e pulite e l'impossibilità di destinare gli spazi a deposito di materiale di scarto e di risulta se non espressamente autorizzati dell'Azienda Ospedaliera ed opportunamente delimitati e segnalati.		X
	Caratteristiche degli spazi e delle vie di circolazione, esterni	BASSO	Sono adottate idonee misure per i pericoli dovuti a guasti o lavori di riparazione e manutenzione delle aree di transito esterne. Si rappresenta la presenza di altri veicoli circolanti condotti sia da dipendenti aziendali che di altre ditte in appalto e dagli utenti della struttura. E' presente traffico pedonale Delimitazione delle aree di carico e scarico.	L'accesso e la circolazione dei mezzi nelle aree della struttura deve avvenire rispettando la segnaletica esistente e conformemente alle regole generali del codice della strada. All'interno dell'Azienda tutti i mezzi devono procedere comunque "a passo d'uomo". Rispettare il senso di marcia. Aver cura, se opportuno, di delimitare le aree di intervento ed indossare abbigliamento ad alta visibilità. Impegnare le aree di carico e scarico merci solo dopo aver concordato con il DEC dell'appalto e/o Referente di Struttura.	X	
RISCHIO ELETTRICO	Elettrocuzione	BASSO	Gli impianti e le apparecchiature aziendali sono realizzati e mantenuti in conformità alle norme CEI e al DM 37/08 s.m.i.	Si dispone all'appaltatore l'utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica e non il corretto uso degli impianti elettrici dell'Azienda.		X
	Sovraccarichi e cortocircuiti	BASSO				X
	Assenza impianti di messa a terra e scariche atmosferiche	TRASC.				X
	Uso di attrezzature elettriche/elettromedicali	BASSO				X
	Blackout	BASSO	Il piano di emergenza disciplina la gestione delle situazioni di emergenza	L'appaltatore deve seguire rigorosamente le procedure previste procedendo alla relativa formazione del proprio personale.	X	

RISCHIO	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI	MISURE DI PREVENZIONE E	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA	COSTO
---------	-------------------	------------	-------------------------	---------------------------------------	-------

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 19 di 34
---	-------------------------	----------------------	---------------

INTERFER.		RISCHIO (PxD)	PROTEZIONE ADOTTATE	INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO	MISURA	
					SI	NO
RISCHIO MECCANICO	Caduta oggetti dall'alto	TRASC.	Utilizzo di idonee attrezzature/macchinari	Si dispone il corretto posizionamento dei materiali, l'utilizzo idonei contenitori e carrelli per il trasporto. Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito e movimentazione. Durante la fase di lavoro il mezzo e l'area interessata deve essere transennata. Tutte le operazioni devono essere concordate preventivamente con il RUP e/o DEC dell'appalto.		X
	Da attrezzature per lavori in quota	TRASC.	Utilizzo di idonee attrezzature/macchinari per lavorazioni in quota (ponteggi, scale portatili, trabattelli, cavalletti, piattaforme elevabili ecc.) conformi alle normative vigenti, omologate, ben mantenute secondo le indicazioni del libretto d'uso e manutenzione e che consentano all'operatore di lavorare in sicurezza	Evitare, se possibile, lavorazioni che esponano l'operatore al rischio di caduta dall'alto. Organizzazione del lavoro tale da evitare concomitanze/interferenze con altro personale, eventualmente durante la fase di lavoro il mezzo e l'area interessata deve essere transennata. Tutte le operazioni devono essere concordate preventivamente con il RUP e/o DEC dell'appalto.		X
	Per scivolamento / presenza ostacoli	BASSO	Pavimenti antiscivolo regolarmente mantenuti. Disposizioni per il personale aziendale ed altri appaltatori per il regolare utilizzo degli spazi	Attenzione e rispetto della segnaletica mobile per la presenza di rischio scivolamento/ inciampo/ ostacoli. Si dispone l'eliminazione degli eventuali ostacoli al termine delle attività ed ove necessario per le attività l'appaltatore deve apporre idonea segnaletica mobile. Ove necessario definizione con le strutture preposte Aziendali degli idonei percorsi di transito.		X
	Per uso di ascensori e montacarichi	BASSO	Procedura di emergenza per sblocco ascensore. Il piano di emergenza Disciplina la gestione delle situazioni di emergenza	Si dispone il corretto uso degli impianti elevatori dell'Azienda. L'appaltatore deve seguire rigorosamente le procedure di emergenza previste procedendo alla relativa formazione del proprio personale.	X	
	Per uso carrelli manuali e non / attrezzature	BASSO	Utilizzo di idonei mezzi rispondenti alle vigenti normative, sottoposti a regolare manutenzione come previsto dal costruttore nel manuale d'uso e manutenzione, utilizzato da personale adeguatamente istruito e formato	Si dispone il rispetto di bassissima velocità di movimento, attivazione di segnalazione sonora e luminosa di presenza e transito. Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito e di carico/scarico.		X

	Da stoccaggio materiali e attrezzature	BASSO	Sono disponibili, se espressamente autorizzati dall'Azienda, gli spazi e i mezzi per il posizionamento ottimale di materiali ed attrezzature.	Si dispone la predisposizione di aree specifiche per lo stoccaggio e la disposizione di materiali ed attrezzature che non dovranno essere depositati al di fuori di esse, se non per lo stretto necessario per esigenze immediate. Tutte le operazioni devono essere concordate preventivamente con il RUP e/o DEC dell'appalto.		X
	Parti meccaniche accessibili delle macchine	TRASC.	Macchine rispondenti alle norme di sicurezza, marcatura CE. Costante manutenzione periodica formazione degli operatori all'utilizzo	Si dispone l'utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica.		X

RISCHIO INTERFER	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI RISCHIO (PxD)	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO	COSTO MISURA	
					SI	NO
RISCHIO INCENDIO	Deposito materiali / attrezzature infiammabili	BASSO	L'immagazzinamento e deposito di tali materiali / attrezzature avviene secondo i criteri e procedure di sicurezza. I locali di deposito sono appositamente segnalati, isolati e delimitati.	Si dispone che l'appaltatore segua rigorosamente le procedure previste procedendo alla relativa formazione del proprio personale.		X
	Impiego di sostanze infiammabili / esplosivi	BASSO	L'utilizzo di tali sostanze da parte degli operatori aziendali, adeguatamente formati, avviene secondo i criteri e procedure di sicurezza. I locali in cui vengono impiegate sono appositamente segnalati, isolati e delimitati.			X
	Impianti a rischio specifico	MEDIO	Il piano di emergenza disciplina la gestione delle situazioni di emergenza			X
	Legato a mezzi d'estinzione e segnaletica / luci d'emergenza per l'esodo forzato	BASSO	Presenza di mezzi di estinzione di primo intervento (quali estintori, manichette, coperte antifiama) regolarmente mantenuti e sottoposti a verifica periodica. Addestramento antincendio e procedure di Emergenza, effettuati.	Si dispone che il divieto di fumo e l'utilizzo di fiamme libere. In caso di emergenza attuare le procedure di emergenza previste dal Piano di Emergenza ed Evacuazione Aziendale		X
	Vie di fuga / Uscite d'emergenza / Compartimentazioni	BASSO	Impianti di illuminazione di emergenza funzionanti regolarmente mantenuti e sottoposti a verifica periodica.		X	

RISCHIO INTERFER.	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI RISCHIO (PxD)	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO	COSTO MISURA	
					SI	NO
RISCHIO CHIMICO	Sversamenti e spandimenti sostanze chimiche accidentali	BASSO	L'utilizzo e lo stoccaggio ed il trasporto di sostanze da parte degli operatori aziendali avviene secondo i criteri e procedure di sicurezza interne. In caso di sversamento sono disponibili procedure di sicurezza per il contenimento dell'evento a cui si deve attenere tutto il personale	Qualora si rendesse necessario utilizzare sostanze chimiche pericolose nello svolgimento dell'appalto, l'impiego dovrà essere preventivamente autorizzato dal referente dell'appalto dell'ASL Roma 1 e si dovranno attuare tutte le procedure di sicurezza e d'emergenza previste ed informare i Referenti di struttura. Fornire le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati e rispettare le modalità di utilizzo. Non abbandonare i contenitori/prodotti utilizzati. Comunicare eventuali limitazioni all'utilizzo dell'area trattata.		X
	Per impiego, trasporto, stoccaggio e somministrazione di gas anestetici / medicali	BASSO				X
	Per preparazione, impiego, trasporto, stoccaggio e somministrazione CTA/Cancerogeni /Mutageni	BASSO				X
RISCHIO FISICO	Contatto improprio ed inalazione delle sostanze criogene	TRASC.	L'utilizzo di tali sostanze da parte degli operatori aziendali, in merito adeguatamente formati, avviene secondo i criteri e procedure di sicurezza. Per le attività in appalto non ne è previsto l'utilizzo	Si dispone il divieto di utilizzo da parte dell'appaltatore. Qualora si rendesse necessario utilizzare sostanze chimiche pericolose nello svolgimento dell'appalto, l'impiego dovrà essere preventivamente autorizzato dal referente dell'appalto dall'ASL Roma1 e si dovranno attuare tutte le procedure di sicurezza e d'emergenza previste, procedendo alla relativa formazione del personale.		X
	Condizioni microclimatiche	BASSO	Le aree ospedaliere sono dotate di impianto di regolazione del microclima realizzato secondo le norme vigenti e regolarmente mantenuto	E' previsto che attività manutentive aziendali avverranno in condizione di sfasamento temporale con le attività dell'appaltatore.		X

RISCHIO INTERFER.	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI RISCHIO (PxD)	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO	COSTO MISURA	
					SI	NO
RISCHIO FISICO	Utilizzo apparecchiature laser/R.O.A.	BASSO	Impiego di apparecchi laser od attrezzature con emissioni di radiazioni ottiche artificiali pericolosi particolarmente per l'occhio. Apparecchiature utilizzate in sale operatorie, laboratori e ambulatori (oculistica, dermatologia), radiologia e radioterapia e per usi fisioterapici. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.	Si dispone il rispetto della segnaletica e divieto di accesso a zone con luce accesa indicante il funzionamento; prima di ogni intervento richiedere formale autorizzazione al responsabile di Reparto/Servizio che darà istruzioni per interventi in assenza rischio: permesso di lavoro. Si dispone il rispetto delle procedure predisposte dall'Esperto Qualificato Aziendale.		X
	Impianti di Risonanza Magnetica Nucleare	TRASC.	Nei locali destinati a diagnostica con Risonanza Magnetica Nucleare le radiazioni sono dovute a presenza del campo magnetico statico; si impone la massima attenzione poiché esso è SEMPRE ATTIVO. È presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.	È vietato introdurre elementi metallici nelle stanze in cui è presente il magnete, in quanto possono verificarsi seri danni alle apparecchiature di gravi incidenti qualora all'interno sia presente il paziente od il personale. Prima di ogni intervento richiedere formale autorizzazione al responsabile di Reparto/Servizio che darà istruzioni per interventi in assenza rischio: permesso di lavoro. Si dispone il rispetto delle procedure predisposte dall'Esperto Qualificato		X
	Impiego di apparecchiature radiogene	BASSO	Le sorgenti di radiazioni ionizzanti possono essere differenti, in particolare si può essere in presenza di rischio da irradiazione (apparecchi RX e sorgenti sigillate), oppure in presenza di rischio anche (o solo) da contaminazione (sorgenti non sigillate). L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti in ambito ospedaliero (macchine RX, sorgenti rappresentate da radioisotopi – in forma sigillata e non) avviene nelle aree radiologiche tradizionali (radiodiagnostica e TAC, radioterapia, medicina nucleare). Sono presenti apparecchiature portatili regolarmente mantenute e dotate di specifiche protezioni nonché procedure di sicurezza per l'utilizzo. L'accesso alle Zone Controllate è segnalato e regolamentato mediante apposita cartellonistica. Presenza di segnaletica di Sicurezza.	Si dispone il rispetto della segnaletica e divieto di accesso a zone con luce accesa indicante il funzionamento; prima di ogni intervento richiedere formale autorizzazione al responsabile di Reparto/Servizio che darà istruzioni per interventi in assenza rischio: permesso di lavoro. Si dispone il rispetto delle procedure predisposte dall'Esperto Qualificato Aziendale. Le prove ed i controlli dell'apparecchiatura che comportano la generazione di radiazioni ionizzanti vengono svolte dalla consolle collocata all'esterno del bunker (locali debitamente schermati contro la propagazione all'esterno delle radiazioni ionizzanti) in cui sono installate le apparecchiature.		X
	Impiego/stoccaggio di sostanze radioattive	TRASC.	L'utilizzo di tali sostanze da parte degli operatori aziendali, in merito adeguatamente formati, avviene secondo i criteri e procedure di sicurezza.	In caso di accesso a zone controllate si dovranno attuare tutte le procedure di sicurezza e d'emergenza previste, procedendo alla relativa formazione del proprio personale secondo le indicazioni dell'Esperto Qualificato Aziendale.		X

RISCHIO INTERFER.	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI RISCHIO (PxD)	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO		COSTO MISURA	
						SI	NO
RISCHIO FISICO	Campi Elettromagnetici	TRASC.	Uso di sistemi ed apparecchiature sorgenti di campi magnetici statici ed in radiofrequenza, microonde, luce (visibile, ultravioletto, infrarosso). Esposizione a campi elettromagnetici, dovuti all'uso di sistemi ed apparecchiature che comportano campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze alte. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.	Si dispone che l'appaltatore segua rigorosamente le procedure aziendali e rispetti la segnaletica di sicurezza			X
	Rumore	TRASC.	L'azienda attua le opportune verifiche per eventuale superamento dei livelli inferiori di esposizione fornendo procedure di sicurezza. Presenza di segnaletica di sicurezza nelle zone interessate.	Si dispone che l'appaltatore segua rigorosamente le procedure aziendali e rispetti la segnaletica di sicurezza			X
	Vibrazioni Meccaniche	TRASC.	Verifica di eventuale esposizione a vibrazione ed applicazione di idonee procedure di lavoro con eventuale utilizzo di specifici DPI e relativa formazione del personale. Presenza di segnaletica di Sicurezza.	Si dispone che l'appaltatore segua rigorosamente le procedure previste ed il rispetto della segnaletica di sicurezza.			X
BIOLOGICORISCHIO	Contaminazione per contatto con arredi, attrezzature e/o dovuti ad impianti di climatizzazione.	TRASC.	Sono applicate in azienda le procedure di prevenzione previste dalle raccomandazioni universali. Precauzioni standard per l'igiene respiratoria e di isolamento. Disponibilità per l'utilizzo di idonei DPI. Uso di appositi contenitori per rifiuti.	Prima di ogni intervento richiedere la formale autorizzazione al responsabile di Reparto/Servizio che darà informazione su rischi aggiuntivi e istruzioni per interventi: permesso di lavoro. Consigliata la vaccinazione antiepatite B, oltre alle vaccinazioni obbligatorie. In caso di infortunio o contatto con materiale potenzialmente infetto, applicare la procedura di follow-up post esposizione sotto la sorveglianza del proprio Medico competente. Utilizzo di DPI da parte dell'appaltatore.			X
	Per accesso ad aree a rischio contaminazione, con pazienti infetti/agenti biologici patogeni	BASSO	Sono applicate in azienda le procedure di prevenzione previste dalle raccomandazioni universali. Precauzioni standard per l'igiene respiratoria e di isolamento. Disponibilità per l'utilizzo di idonei DPI. Uso di appositi contenitori per rifiuti.				X
	Contatto improprio, puntura, taglio ed inalazione sostanze biologiche	BASSO	Sono adottate in azienda procedure di sicurezza e di prevenzione. In caso di evento incidentale è prevista l'attivazione di apposito protocollo sanitario.	L'appaltatore deve fornire al proprio personale i DPI eventualmente necessari in funzione del proprio DVR. In caso di infortunio o contatto con materiale potenzialmente infetto, applicare la procedura di follow-up post esposizione sotto la sorveglianza del proprio Medico competente.			X
	Pandemia COVID-19	MEDIO	La ASL ROMA 1, in conformità a quanto previsto nei provvedimenti normativi emessi per il contrasto ed il contenimento della diffusione del virus sars-cov-2, ha definito specifiche Procedure Aziendali per lo svolgimento delle attività in sicurezza. Sono adottate in azienda sia misure amministrative e organizzative e sia misure di sicurezza e di prevenzione: - utilizzo di specifica segnaletica per il rispetto delle distanze di sicurezza e opuscoli informativi e/o locandine contenenti informazioni per gli utenti; - disponibilità di gel idroalcolico nei luoghi di lavoro; - igiene delle mani con acqua e sapone da praticare frequentemente o, se questi non sono disponibili, con soluzioni/gel a base alcolica (Allegato I e Allegato II sono riportati di seguito gli opuscoli informativi forniti dal Ministero della Salute); - ove necessario, obbligo di mantenere la distanza di sicurezza individuale e di utilizzare mascherine chirurgiche e/o FFP2; - evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca con le mani; - tossire o starnutire all'interno del gomito con il braccio piegato o di un fazzoletto, preferibilmente monouso, che poi deve essere immediatamente eliminato; - rispetto del distanziamento sociale in modo tale da evitare assembramenti all'interno dei presidi aziendali; - rispettare le indicazioni riguardanti le Procedure Aziendali ASL ROMA 1 in particolare la "gestione e sorveglianza dei casi di infezione da nuovo Corona Virus" e di tutti gli aggiornamenti/comunicati sia a livello nazionale, regionale e aziendale tramite il sito aziendale o tramite i preposti/responsabili delle varie strutture;	Si chiede al personale della ditta aggiudicataria di attenersi a misure di prevenzione e protezione adottate in Azienda, di rispettare le indicazioni fornite dalla Procedura per la gestione e la sorveglianza dei casi di infezione da nuovo Corona Virus e dalle comunicazioni di aggiornamento normativo/operativo messe a disposizione dai preposti/responsabili delle varie strutture.			X
TITOLO: MODELLO B - ALLEGATO AL CAPITOLO 1				04.2018	Pag. 25 di 34		

RISCHIO INTERFER.	PERICOLO RILEVATO	FATTORE DI RISCHIO (PxD)	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA INTERFERENZE / DA COORDINAMENTO	COSTO MISURA	
					SI	NO
RISCHIO ORGANIZZATIVO	Lavori in appalto	BASSO	Esecuzione attività potenzialmente interferenti in sfasamento temporale dalle attività della committenza.	Si dispone l'attuazione di procedure specifiche per il coordinamento rischi atte ad evitare i rischi connessi alle attività interferenti, date le complessità manutentive non devono essere eseguite in contemporanea con altre attività e nello stesso ambiente, locale o area.	X	
	Ergonomia ed organizzazione degli spazi lavorativi	BASSO	Sono rispettati i principi ergonomici nell'organizzazione del lavoro, nella strutturazione e disposizione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro.	L'appaltatore deve evitare l'uso promiscuo delle attrezzature di lavoro in quanto non autorizzato. Nel caso di interventi manutentivi sulle attrezzature ad uso del personale aziendale deve essere previsto ove possibile la non contemporaneità o lo sfasamento temporale.		X

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 26 di 34
---	-------------------------	----------------------	---------------

	Utilizzo impianti tecnologici	BASSO	Gli impianti presenti nelle strutture dell'ASL Roma1, sono realizzati e mantenuti in conformità alle norme CEI e al D.M. 37/08 s.m.i.	Si dispone all'appaltatore l'utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica e non il corretto uso degli impianti elettrici dell'ASL Roma 1.		X
	Emergenze in genere	MEDIO	Gli operatori aziendali sono stati adeguatamente formati in merito alle procedure di Emergenza. Il piano di emergenza disciplina la gestione delle situazioni di emergenza.	Si dispone che l'appaltatore segua rigorosamente le procedure previste dall'azienda per eventi interessanti il complesso.	X	
	Emergenze sanitarie	TRASC.	Il personale aziendale è formato in merito al primo soccorso in quanto operante in ambito sanitario.	Si dispone che l'appaltatore segua rigorosamente le procedure previste dall'azienda per eventi interessanti il complesso.	X	
	Presenza di pazienti, visitatori e soggetti terzi	MEDIO	Organizzazione del lavoro evitando concomitanze del personale	Si dispone di attuare procedure specifiche di coordinamento rischi per evitare i rischi interferenti (informazione reciproca e costante sulle attività concomitanti e/o interferenti e sui rischi, riunioni di coordinamento rischi, verifiche congiunte sulla base del presente DUVRI). Impiegare personale idoneamente informato ed istruito, vigilando sul rispetto delle procedure concordate. Utilizzo mezzi di contrasto all'aggressione. Non interferire con la normale attività sanitaria, ambulatoriale, diagnostica e di degenza svolta nei locali dell'ASL Roma 1.	X	
	Presenza di imprese subappaltatrici	BASSO	Organizzazione del lavoro evitando contatti rischiosi con il personale del committente, dell'appaltatore e del subappaltatore	Si dispone che l'appaltatore dovrà attuare procedure specifiche di coordinamento per evitare rischi interferenti con particolare riguardo al personale del subappaltatore. Si dispone che l'appaltatore trasferisca e verifichi la corretta applicazione delle misure di prevenzione presenti in questo DUVRI ai suoi subappaltatori. Si dispone all'appaltatore la redazione di specifici piani di sicurezza per tutte le attività con alta complessità lavorativa/ organizzativa anche in assenza degli obblighi di cui al Titolo IV del D.Lgs 81/0/ s.m.i.	X	

Lavare frequentemente le mani è importante, soprattutto quando trascorri molto tempo fuori casa, in luoghi pubblici. Il lavaggio delle mani è particolarmente importante in alcune situazioni, ad esempio:

PRIMA DI

- mangiare
- maneggiare o consumare alimenti
- somministrare farmaci
- medicare o toccare una ferita
- applicare o rimuovere le lenti a contatto
- usare il bagno
- cambiare un pannolino
- toccare un ammalato

DOPO

- aver tossito, starnutito o soffiato il naso
- essere stati a stretto contatto con persone ammalate
- essere stati a contatto con animali
- aver usato il bagno
- aver cambiato un pannolino
- aver toccato cibo crudo, in particolare carne, pesce, pollame e uova
- aver maneggiato spazzatura
- aver usato un telefono pubblico, maneggiato soldi, ecc.
- aver usato un mezzo di trasporto (bus, taxi, auto, ecc.)
- aver soggiornato in luoghi molto affollati, come palestre, sale da aspetto di ferrovie, aeroporti, cinema, ecc.

Il lavaggio delle mani ha lo scopo di garantire un'adeguata pulizia e igiene delle mani attraverso una azione meccanica. Per l'igiene delle mani è sufficiente il comune sapone. In assenza di acqua si può ricorrere ai cosiddetti igienizzanti per le mani (hand sanitizers), a base alcolica. Si ricorda che una corretta igiene delle mani richiede che si dedichi a questa operazione non meno di 40-60 secondi se si è optato per il lavaggio con acqua e sapone e non meno di 30-40 secondi se invece si è optato per l'uso di igienizzanti a base alcolica. Questi prodotti vanno usati quando le mani sono asciutte, altrimenti non sono efficaci. Se si usano frequentemente possono provocare secchezza della cute. In commercio esistono presidi medico-chirurgici e biocidi autorizzati con azione battericida, ma bisogna fare attenzione a non abusarne. L'uso prolungato potrebbe favorire nei batteri lo sviluppo di resistenze nei confronti di questi prodotti, aumentando il rischio di infezioni.



Ministero della Salute

Direzione generale della comunicazione
e dei rapporti europei e internazionali
Ufficio 2

stampa
Centro Stampa Ministero della Salute

Finito di stampare nel mese di gennaio 2020

www.salute.gov.it



Ministero della Salute

Previene le infezioni con il corretto lavaggio delle mani

PIRELLA GÖTTSCHE LOWE

con acqua e sapone

occorrono
60 secondi




- 1 Bagna bene le mani con l'acqua
- 2 Applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani
- 3 Friziona bene le mani palmo contro palmo
- 4 Friziona il palmo sinistro sopra il dorso destro intrecciando le dita tra loro e viceversa
- 5 Friziona il dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro
- 6 Friziona le mani palmo contro palmo avanti e indietro intrecciando le dita della mano destra incrociate con quelle della sinistra
- 7 Friziona il pollice destro mantenendolo stretto nel palmo della mano sinistra e viceversa
- 8 Friziona ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro nel palmo della mano sinistra e viceversa
- 9 Friziona il polso ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro sul polso sinistro e ripeti per il polso destro
- 10 Sciacqua accuratamente le mani con l'acqua
- 11 Asciuga accuratamente le mani con una salvietta monouso
- 12 Usa la salvietta monouso per chiudere il rubinetto

- 1 Versa nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani
- 2 Friziona le mani palmo contro palmo
- 3 Friziona il palmo sinistro sopra il dorso destro intrecciando le dita tra loro e viceversa
- 4 Friziona bene palmo contro palmo
- 5 Friziona bene i dorsi delle mani con le dita
- 6 Friziona il pollice destro mantenendolo stretto nel palmo della mano sinistra e viceversa
- 7 Friziona ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro nel palmo della mano sinistra e viceversa
- 8 Friziona il polso ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro sul polso sinistro e ripeti per il polso destro
- 9 Una volta asciutte le tue mani sono pulite

con la soluzione alcolica

occorrono
30 secondi




- 1 Versa nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani
- 2 Friziona le mani palmo contro palmo
- 3 Friziona il palmo sinistro sopra il dorso destro intrecciando le dita tra loro e viceversa
- 4 Friziona bene palmo contro palmo
- 5 Friziona bene i dorsi delle mani con le dita
- 6 Friziona il pollice destro mantenendolo stretto nel palmo della mano sinistra e viceversa
- 7 Friziona ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro nel palmo della mano sinistra e viceversa
- 8 Friziona il polso ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro sul polso sinistro e ripeti per il polso destro
- 9 Una volta asciutte le tue mani sono pulite

TITOLO: MODELLO B – DUVRI PRELIMINARE ALLEGATO AL CAPITOLATO DI GARA	MOD. B 0 SPRM PRO 03	Rev.0 del 11.04.2018	Pag. 30 di 34
---	-------------------------	----------------------	-----------------------------

11. DEFINIZIONE DEI COSTI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZA

Premesso che l'art. 2087 del Codice Civile obbliga il Datore di Lavoro ad: "adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro", l'Appaltatore è pertanto obbligato a farsi carico di tutti i costi derivanti dall'applicazione della legislazione e delle norme tecniche vigenti al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei propri lavoratori.

Per questo principio, ad esempio, le spese da sostenere per dotare i lavoratori dei dispositivi di protezione individuale non rientrano nei costi della sicurezza, a meno che tali dispositivi si rendano necessari per la presenza di interferenze tra lavorazioni di due soggetti imprenditoriali diversi. Il medesimo principio si applica anche alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori che risulta responsabilità ed onere economico dell'Appaltatore. Gli oneri della sicurezza determinati devono essere compresi nell'importo totale dei lavori (cioè devono essere inclusi nel computo di progetto) ed individuano la parte del costo dell'opera o del servizio da non assoggettare a ribasso d'offerta.

L'Appaltatore deve invece indicare obbligatoriamente nell'offerta i costi della sicurezza specifici afferenti all'esercizio dell'attività svolta dalla propria impresa; la Stazione Appaltante dovrà valutare, anche in quei casi in cui non si procede alla verifica delle offerte anomale, la congruità dei costi indicati rispetto all'entità e alle caratteristiche del servizio. In situazioni particolari od ove ritenuto opportuno, comunque definibili in sede di Riunione di Cooperazione e Coordinamento, l'Azienda Sanitaria potrà farsi carico della misura di sicurezza aggiuntiva senza farla gravare in alcun modo sull'appaltatore.

Sulla base dei rischi interferenti analizzati, qualora le interferenze sono eliminabili con procedure tecnico organizzative o con oneri a carico della Stazione Appaltante e fatta eccezione per le misure preventive e protettive di carattere comportamentale/prescrittivo che non generano costi, sono stati individuati i costi (non soggetti a ribasso) in fase preliminare che riguardano le misure preventive e protettive necessarie all'eliminazione o la riduzione di tali rischi interferenti.

Si rammenta che il DUVRI è un documento "dinamico" per cui la valutazione dei rischi da interferenza deve essere necessariamente implementata e aggiornata al mutare delle situazioni originarie, quali modifiche di tipo tecnico, logistico o organizzativo che si sono rese necessarie nel corso dell'esecuzione delle attività previste.

Considerato che:

- Il presente DUVRI preliminare integrato con il Verbale di Cooperazione e Coordinamento che riporta ulteriori indicazioni sulle misure di prevenzione e protezione da adottare, andrà a costituire il DUVRI definitivo, da allegare al contratto d'appalto;
- Sono definiti i seguenti costi annuali per la sicurezza;
- Tutti i costi relativi ad attività proprie dell'appalto o dell'appaltatore saranno a carico dello stesso.

- Sono definiti i seguenti costi annuali per la sicurezza per ogni lotto;

	Descrizione Misure di sicurezza da interferenze	u.m.	Quantità	Prezzo unitario	Totale
1.	Attività d'informazione sulle procedure rischi generali e specifici		1	€ 100,00	€ 100,00
2.	Riunione di coordinamento con RUP e/o DEC. Costo medio procapite per ogni riunione		1	€ 200,00	€ 200,00
3.	Eventuali nastri di chiusura aree e passaggi e segnaletica informativa ove necessario in modo da segnalare eventuali pericoli per le attività in oggetto (trasporto, consegna attrezzature/macchinari)		1		€ 200,00
Totale costi della sicurezza da interferenze non soggetto a ribasso d'asta					€ 500,00 IVA esclusa

COMPILARE SU CARTA INTESTATA DELL'APPALTATORE

ASSOLVIMENTO, DA PARTE DELL'IMPRESA DEGLI ADEMPIMENTI DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO
81/2008, IN RELAZIONE ALL'ATTIVITA' DA ESEGUIRE.
(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Spett.le
ASL Roma 1
Borgo Santo Spirito 3, 00193 – ROMA

Il sottoscritto _____ (allega doc. identità in corso di validità),
in qualità di _____, della Ditta/Soc. _____
_____ c.f. _____, p.iva _____, con sede in
_____, esercente l'attività di
_____, in riferimento ai lavori affidati e consistenti
in _____,
nella/e struttura/e _____; consapevole
delle conseguenze penali per chiunque rilasci dichiarazioni false o mendaci, ovvero che sarà punito ai sensi del
codice penale e delle leggi speciali in materia, per effetto dell'art. 76, D.P.R. n. 445/2000, dichiara di aver
adempiuto a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08, e precisamente:

- ☐ di aver effettuato la valutazione dei rischi e di aver definito le misure di prevenzione e protezione, anche
volte al miglioramento dei livelli di sicurezza nel tempo;
- ☐ di aver nominato il medico competente nella persona del Dr.
_____ che provvede ad effettuare regolarmente la sorveglianza
sanitaria ai lavoratori;
- ☐ di aver nominato il responsabile del servizio prevenzione e protezione nella persona di
_____;
- ☐ che è stato nominato rappresentante per la sicurezza dei lavoratori il
sig. _____;
- ☐ che è stato nominato il preposto il
sig. _____;
- ☐ di aver nominato gli addetti al primo soccorso, all'antincendio ed alla gestione delle emergenze nelle
persone di _____;
- ☐ che i soggetti di cui ai precedenti tre punti hanno effettuato corsi specifici di formazione;
- ☐ che i lavoratori di cui al seguente elenco, sono regolarmente assunti e sottoposti a visite mediche per
verificarne l'idoneità alla mansione;
- ☐ di dotare regolarmente il personale dei D.P.I. idonei a proteggerli in relazione alla mansione specifica e
ai lavori da effettuare;
- ☐ di provvedere regolarmente alla formazione e all'informazione del personale lavorante circa i rischi
legati alla mansione ed al contesto lavorativo in cui operano.
- ☐ che le attrezzature, le macchine e le opere provvisorie che saranno utilizzate per i lavori, sono
conformi alle disposizioni normative regolamentari;
- ☐ di aver preso atto delle informazioni ricevute in merito ai rischi presenti nella/e struttura/e e delle
relative misure di prevenzione e protezione adottate e da adottare, così come riportato nel piano di
sicurezza e coordinamento e nel DUVRI;
- ☐ di aver provveduto all'acquisizione del POS della ditta subappaltatrice (qualora presente) e di
impegnarsi ad esigerne il rispetto delle prescrizioni in esso contenute;
- ☐ di possedere l'iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato (si allega), con oggetto
sociale idoneo per la tipologia di lavori da eseguire;
- ☐ che l'organico medio annuo dell'impresa, distinto per qualifica, è pari a: _____

- di possedere la regolarità retributivo/contributiva, INPS/INAIL/Cassa Edile;
- che l'impresa della quale è titolare non è ed è stata oggetto di provvedimenti di sospensione e/o interdittivi, di cui all'articolo 14 del D.L.vo 81/08.

Il sottoscritto informa inoltre che, presso la/e struttura/e in oggetto sarà impegnato il personale dipendente di cui al seguente elenco:

COGNOME	NOME	LUOGO DI NASCITA	DATA DI NASCITA	QUALIFICA

data: _____

La Ditta/Società
(timbro e firma)



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari
Prot. n. 115157 del 07/07/25

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Aziendale
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Direttore Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio

Direttore Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Oggetto: Proroga Delibera 215/2022 relativa alla “fornitura triennale di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida”

Nelle more dell'aggiudicazione della nuova gara si chiede di voler provvedere alla proroga tecnica fino al 31 dicembre p.v. della Delibera in oggetto, già differita al 10 luglio con D.1351/2025, secondo gli importi mensili valutati sugli attuali consumi e suddivisi nei Conti Economici sotto indicati:

Conto Economico	Descrizione	Importi mensili IVA inclusa
501010308	Strumentario Chirurgico non cost. da immobilizz.	€ 2.800,00
501010801	Vetreria e materiale plastico per laboratorio	€ 50,00
501010317	Reagenti	€ 7.000,00
504020101	Canoni di noleggio - area sanitaria	€ 2.880,55
503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie	€ 508,34
502020106	Servizi di assistenza informatica	€ 152,50

Cordiali saluti.

Il Responsabile
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Silvia Caldarini

Firmato digitalmente
da: SILVIA CALDARINI
Organizzazione: ASL
ROMA 1/13664791004
Data: 04/07/2025
15:58:51